

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR - MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD ISO 17025 EN EL LABORATORIO DE LA EMPRESA
CALPELAB CÍA. LTDA.**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIA LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE INGENIERÍA COMERCIAL**

MAYRA ISABEL ORBEA ESPINEL

DIRECTOR: MGTR. ROBERTO ORDÓÑEZ

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: SISTEMAS DE GESTIÓN DE
PRODUCCIÓN Y OPERACIONES**

QUITO, SEPTIEMBRE 2016

DIRECTOR:

Mgtr. Roberto Ordóñez

INFORMANTES:

Mgtr. Iván Rueda

MBA. Freddy Arévalo

DEDICATORIA

A mis queridos padres y hermanas que siempre han sido mi apoyo incondicional, un verdadero ejemplo de esfuerzo y dedicación, y a quienes amo infinitamente.

Mayra Orbea

AGRADECIMIENTO

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, a sus docentes y catedráticos por su aporte en la formación de profesionales de excelencia.

A mi familia por ser un soporte en cada etapa de mi vida, especialmente a mis padres quienes con su apoyo incondicional por quienes no habría sido posible este logro.

Mayra Orbea

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN, 1

1 ANÁLISIS SITUACIONAL, 3

1.1 ANÁLISIS EXTERNO, 3

1.1.1 Análisis PEST, 6

1.1.1.1 Factores Políticos, 7

1.1.1.2 Factores Económicos, 10

1.1.1.3 Factores Socio-Culturales, 14

1.1.1.4 Factores Tecnológicos, 16

1.1.2 Análisis de las Fuerzas Competitivas de Porter, 18

1.1.2.1 Competidores, 18

1.1.2.2 Nuevos Participantes, 20

1.1.2.3 Servicios Sustitutos, 22

1.1.2.4 Clientes, 22

1.1.2.5 Proveedores, 24

1.2 ANÁLISIS INSTITUCIONAL, 25

1.2.1 Historia, 25

1.2.2 Estructura Organizacional, 29

1.2.3 Estructura Financiera, 31

1.2.4 Servicios, 33

1.2.4.1 Calibración de equipos de linealidad, 34

1.2.5 Plan Estratégico CALPELAB CIA. LTDA., 35

1.2.5.1 Análisis FODA, 38

2 ANÁLISIS REFERENCIAL, 40

2.1 ANTECEDENTES ISO 17025, 40

2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO/IEC 17025:2006, 41

2.3 REQUISITOS NORMATIVOS, 42

2.3.1 Requisitos de Gestión, 43

2.3.2 Requisitos Técnicos, 44

2.4 DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, 44

3 DISEÑO PROPUESTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025, 47

3.1 DISEÑO DE LA PROPUESTA, 47

3.1.1 Fase 1. Diagnóstico Preliminar, 47

3.1.1.1 Paso 1. Cumplimiento de los Requisitos de la Norma, 47

3.1.1.2 Paso 2. Tabulación de los datos, 50

3.1.1.3 Paso 3. Resultados del Diagnóstico, 68

3.1.2 Fase 2. Estructura de los Procesos, 73

3.1.2.1 Paso 1. Mapeo de Procesos Actuales, 73

3.1.2.2 Paso 2. Levantamiento de los Procesos Actuales, 77

3.1.2.3 Paso 3. Análisis de Valor Agregado, 80

3.1.2.4 Paso 4. Procesos Mejorados, 98

3.1.3 Fase 3. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad, 100

3.1.3.1 Paso 1. Manual de Calidad Propuesto, 100

3.1.3.2 Paso 2. Manual de Procedimientos Propuesto, 104

3.1.4 Fase 4. Gestión basada en la estructura por procesos, 107

3.1.4.1 Paso 1. Indicadores, 107

4 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN, 110

4.1 ETAPAS DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN, 111

4.2 CONSTRUCCIÓN DEL PLAN COMO HERRAMIENTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN, 113

4.2.1 Etapa Planificar, 114

4.2.1.1 Objetivos de la Implementación, 114

4.2.1.2 Cronograma de Implementación, 115

4.2.1.3 Establecimiento del Equipo de Trabajo, 118

4.2.2 Etapa Hacer, 119

4.2.2.1 Capacitación personal, 119

4.2.2.2 Entrega de la documentación e implementación, 122

4.2.3 Etapa Verificar, 123

4.2.3.1 Auditoria Interna, 123

4.2.4 Etapa Actuar, 125

4.2.4.1 Acciones Correctivas y Preventivas, 125

4.3 COSTO / BENEFICIO, 127

4.3.1 Recursos, 127**4.3.2 Solicitud de Acreditación a través de la SAE, 128****4.3.3 Costos, 129****4.3.4 Análisis Costo / Beneficio, 130****5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES, 133**

5.1 CONCLUSIONES, 133

5.2 RECOMENDACIONES, 135

REFERENCIAS, 137**ANEXOS, 141**

Anexo 1: NTE INEN-ISO/IEC. 17025:2006, 142

Anexo 2: Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios, 183

Anexo 3: Tabulación del Diagnóstico, 208

Anexo 4: Levantamiento de los Procesos Actuales, 218

Anexo 5: Análisis de Valor Agregado, 255

Anexo 6: Tabla de Oportunidades de Mejora, 273

Anexo 7: Manual de Calidad Propuesto, 290

Anexo 8: Manual de Procedimientos Propuesto, 324

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Supuestos macroeconómicos proforma 2015 (millones de dólares),	11
Tabla 2: Clientes,	23
Tabla 3: Estado de Resultados,	32
Tabla 4: Equipos de Linealidad,	34
Tabla 5: Análisis FODA,	39
Tabla 6: Requisitos de Gestión,	43
Tabla 7: Requisitos Técnicos,	44
Tabla 8: Criterios de Evaluación,	49
Tabla 9: Ejemplo Aspecto Tabulado,	52
Tabla 10: Resultados Diagnostico,	70
Tabla 11: Incumplimiento de Requisitos,	72
Tabla 12: Requisitos,	78
Tabla 13: Simbología ASME Valor Agregado,	84
Tabla 14: Procedimiento de Acreditación de Laboratorios,	129
Tabla 15: Costos Plan de Implementación,	129
Tabla 16: Empresas Interesadas,	131
Tabla 17: Análisis Costo Beneficio,	132

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Inflación acumulada a junio 2015, 14
Figura 2: Empresas innovadoras por actividad económica, 16
Figura 3: Fuentes de financiamiento, 17
Figura 4: Croquis, 26
Figura 5: MIC TRAC MT- 4024-10, 27
Figura 6: Organigrama Empresarial, 30
Figura 7: Ejemplo asignación de respuestas, 50
Figura 8: Organización, 52
Figura 9: Sistema de Gestión de la Calidad, 53
Figura 10: Control de los Documentos, 54
Figura 11: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos, 54
Figura 12: Subcontratación de ensayos y calibraciones, 55
Figura 13: Compras de servicios y suministros, 56
Figura 14: Servicio al Cliente, 56
Figura 15: Quejas, 57
Figura 16: Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes, 58
Figura 17: Mejora, 58
Figura 18: Acciones correctivas, 59
Figura 19: Acciones preventivas, 60
Figura 20: Registros e informes de resultados, 60
Figura 21: Auditorías internas, 61
Figura 22: Revisiones por la dirección, 62
Figura 23: Personal, 63
Figura 24: Instalaciones y condiciones ambientales, 63
Figura 25: Métodos de ensayo y calibración validación de métodos, 64
Figura 26: Equipos, 65
Figura 27: Trazabilidad de las medidas, 66
Figura 28: Manipulación de objetos de ensayo/calibración, 66
Figura 29: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración, 67
Figura 30: Informe de Resultados, 68
Figura 31: Resultados Diagnóstico, 71
Figura 32: Mapeo de Procesos, 75
Figura 33: Mapeo de Procesos Actuales, 76
Figura 34: Encabezado, 79
Figura 35: Análisis de Valor Agregado, 81
Figura 36: Formato Análisis de Valor Agregado, 83
Figura 37: Gestión, 86
Figura 38: Control de Documentos, 86
Figura 39: Acciones Correctivas, 87
Figura 40: Producto No Conforme, 88
Figura 41: Auditorías, 88
Figura 42: Ventas, 89
Figura 43: Realización del Producto, 90
Figura 44: Calibración Calibradores, 91
Figura 45: Calibración Micrómetros, 91
Figura 46: Calibración Indicadores, 92

- Figura 47: Reclutamiento y Selección, 93
- Figura 48: Evaluación de Competencia e Inducción, 94
- Figura 49: Evaluación y Entrenamiento, 94
- Figura 50: Selección, Calificación y Evaluación Proveedores, 95
- Figura 51: Compra de Productos Críticos, 96
- Figura 52: Contratación de Servicios Críticos, 96
- Figura 53: Control de Equipos, 97
- Figura 54: Mapa de Procesos Propuesto, 99
- Figura 55: Pirámide para el Sistema de Gestión de Calidad, 100
- Figura 56: Encabezado Manual de Calidad, 103
- Figura 57: Encabezado Manual de Procedimientos, 105
- Figura 58: Pie de página manual de procedimientos, 106
- Figura 59: Indicadores, 109
- Figura 60: Etapas del Plan, 111
- Figura 61: Ciclo PHVA y sub etapas del plan de implementación del sistema de gestión, 112
- Figura 62: Cronograma de Implementación, 117

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo de titulación recopila la información concerniente al laboratorio de metrología de CALPELAB CÍA. LTDA. desde sus inicios, su trayectoria y la situación actual hasta el planteamiento de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 que le permita al laboratorio iniciar con el proceso de acreditación que le otorgue la competencia técnica para la prestación de sus servicios de calibración.

El primer capítulo es un análisis del entorno, la influencia de la metrología y se hace hincapié a los factores de importancia en los que se desenvuelve el laboratorio: político, económico, social y cultural, dando una idea general de la situación actual, como punto final se concluye el capítulo con una revisión del CALPELAB CÍA. LTDA. desde su constitución hasta su planificación estratégica, conocer cuál ha sido su evolución hasta la presente fecha.

El segundo capítulo es la recopilación de la información teórica que forma la base fundamental sobre la cual se plantea la planificación de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 para el laboratorio, iniciando con la calidad, hasta el análisis de la norma aplicable a los laboratorios de calibración.

El diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025, se plantea en el capítulo tres, puesto que no se puede implementar algo que no se ha diseñado, en base a la teoría que se recopiló y en la información sé que obtuvo del laboratorio, se realizó un diagnóstico e función de la

ISO 17025, se identifica el estado actual de los procesos, se realiza valor agregado y se plantea la mejora para el Sistema de Gestión con su respectiva documentación.

El último capítulo es la determinación del plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 conformado por cuatro etapas principales: planificar, hacer, verificar, actuar y sus respectivas subetapas, lo cual concluye con un cronograma y el análisis costo/beneficio del trabajo.

Se presentan las conclusiones y recomendaciones en base a los resultados obtenidos del desarrollo del presente trabajo de titulación.

INTRODUCCIÓN

En la época actual, las empresas que quieren garantizar un producto de calidad, implementan Sistemas de Gestión apropiados a su tipo y volumen, el cual mediante: actividades, procesos, controles y recursos alcanza la tan esperada ventaja competitiva.

Los laboratorios de ensayo y calibración en el Ecuador, se rigen a la norma: NTE INEN ISO/IEC 17025, la cual mide la competencia técnica, al momento en que el laboratorio plasma todos los requisitos y cumple las demás exigencias generales planteadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), puede entrar a proceso de acreditación.

CALPELAB CÍA. LTDA. es un laboratorio de metrología dedicado a la calibración de equipos utilizados en la medición de unidades físicas para la industria en general, tiene como política de calidad ofertar servicios de calidad contando con personal competente para la prestación de sus servicios. Actualmente, la empresa está enfocada en el cumplimiento de normas nacionales como internacionales (ISO 17025:2006) y requerimientos que sean necesarios para aplicación de las mismas, también se ha encaminado en la mejora continua.

El plan que plantea proponer, es una guía para la implementación del SGC, que se aplicará al laboratorio de la entidad, en donde se detallará un análisis de la situación actual de la empresa y se dará un conocimiento más a fondo de la empresa, consecuentemente y en base a la norma se determinará todo aquello en lo que el laboratorio está cumpliendo de manera correcta y finalmente se estructura el Plan de implementación para para empresa

identificando todo aquello que debería implementar o eliminar el laboratorio para cumplir de forma adecuada con la norma ISO 17025

1 ANÁLISIS SITUACIONAL

1.1 ANÁLISIS EXTERNO

El mundo con el pasar del tiempo ha ido evolucionando al punto en el que ahora se vive en una sociedad globalizada, con un mercado en el que se encuentran clientes con expectativas muy altas, que las empresas tratan de cumplir tales como el acatamiento de normas y reglamentos técnicos, certificación de calidad y acreditación de los servicios. (Sanetra & Marbán, 2013)

Las actividades comerciales relacionadas con los ensayos y la calibración, están dentro del campo de la metrología y estos aumentaron con el crecimiento de internacional de productos industriales, a tal punto de que fue necesario crear organismos internacionales de normalización para validar las que las prácticas relacionadas en este campo se realicen correctamente, entre estos tenemos (INEN, s.f.):

- El Sistema Metrológico Internacional
- Comité Internacional de Pesos y Medidas
- Oficina Internacional de Pesos y Medidas
- Organizaciones Regionales de Metrología
- Sistema Interamericano de Metrología (SIM)

El SIM, incluye todos los organismos de metrología del continente americano, cuya misión es la siguiente:

Promover y apoyar una infraestructura de medición integrada en las Américas para que los miembros de los Institutos Nacionales de Metrología (INM) puedan cumplir su misión de participar efectivamente en la comunidad internacional de Metrología. (SIM, s.f.)

Dentro del SIM se encuentra un subgrupo llamado ANDIMET se compone de las entidades correspondientes a: Colombia, Ecuador, Perú, Bolivia y Venezuela. La acreditación de los servicios que brinda un laboratorio demuestra que tiene la competencia técnica necesaria, lo cual le garantiza competitividad a nivel nacional e internacional. (Sanetra & Marbán, 2013)

Los laboratorios de la región se encuentran cada vez más involucrados con los procesos de acreditación por varias razones como: presión de la industria, requisitos legales, gestión, ventaja en el mercado, auditorias, etc. A continuación se detalla el estado en el que se encuentran los países pertenecientes al ANDIMET en cuanto a la metrología basándonos en sus centros de regulación:

Metrología Bolivia: está regulada por el Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO), regula las mediciones de los instrumentos mediante procedimientos legislativos, administrativos y técnicos bolivianos asegurando el cumplimiento de las regulaciones establecidas por el Gobierno Central. Como ente de regulación asume las atribuciones del Organismo de Acreditación Boliviano, siendo así el DTA-IBMETRO el único que emite acreditaciones a nivel nacional para los laboratorios de

ensayo y calibración. Esta entidad representa al país internacionalmente en todos los de acreditación y asegura el cumplimiento de las actividades que de ellos establezcan. (Instituto Bolivariano de Metrología, s.f.)

Metrología Colombia: Mediante el Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM) incentivan la investigación, desarrollo e innovación metrológica, para ello tiene convenios internacionales que le permiten intercambiar conocimientos e incrementar sus competencias por medio de la cooperación de investigaciones conjuntas, tratos y convenios. Las entidades internacionales con quienes trata actualmente son: Centro Español de Metrología (CEM), Instituto Coreano de Investigación de Patrones y Ciencia (KRISS), Centro Nacional de Metrología de México (CENAM), Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología de la República Federativa de Brasil (INMETRO) y el Instituto Nacional de Tecnología Industrial de la República Argentina (INTI). (INM, s.f.)

Metrología Perú: el Servicio Nacional de Metrología (Perú) trabaja mediante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) el cual reglamenta todo lo relacionado en el tema de la calibración y acreditación de laboratorios. Entre sus actividades principales está el manejo de la información proporcionando estadísticas del sector industrial, así como también los respectivos análisis, también promueve la competencia honesta en la industria y fomenta la cultura de calidad. (INDECOPI, s.f.)

Metrología Venezuela: a través del Servicio Autónomo de Normalización, Calidad y Metrología (SENCAMER) regula el cumplimiento de las Políticas del Gobierno

Nacional de conformidad con la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad y la Ley de Metrología, de esta manera buscan el desarrollo del sector industrial. Dentro de sus responsabilidades se encuentra la administración del Subsistema de Acreditación de la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, el cual en cumplimiento de normas tanto venezolanas como internacionales, tiene como meta reconocimiento de los Organismos de Evaluación de la Conformidad. (SENCAMER, s.f.)

Metrología Ecuador: por su parte, se encuentra regulada por Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), el cual mediante la implementación de una Infraestructura del Sistema Nacional de la Calidad del Ecuador asegurar la calidad de las mediciones de los patrones nacionales en conformidad con los internacionales de acuerdo al Sistema Internacional de Unidades (SI) y de esta forma también garantizar para el país la calidad para productos. (INEN, s.f.)

Los laboratorios de ensayo y calibración en el Ecuador, se rigen a la norma: NTE INEN ISO/IEC 17025, la cual mide la competencia técnica, al momento en que el laboratorio plasma todos los requisitos y cumple las demás exigencias generales planteadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), puede entrar a proceso de acreditación.

1.1.1 Análisis PEST

Mediante el análisis de los factores que se describen posteriormente, se evaluará a la empresa y determinará si es que existen riesgos en determinada área. El análisis PEST es considerado un análisis externo, puesto que se concentra en el entorno de la empresa en el país y determina el potencial de la misma, identificando todo aquello que verdaderamente va a afectar a la empresa.

Dentro de este análisis se determinaran los factores:

- Políticos
- Económicos
- Sociales
- Tecnológicos

1.1.1.1 Factores Políticos

El Ecuador está regido por una constitución desde el año 1978, cuya última reforma se realizó mediante Referéndum constitucional y consulta popular de Ecuador en el año 2008 donde expresa que:

El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. Se organiza en forma de república y se gobierna de manera descentralizada (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008)

La política en el Ecuador debe reconocer como una de sus prioridades la protección a las empresas nacionales y asegurar que estas puedan desenvolverse en un mercado justo poniendo como primicia los intereses de la sociedad.

La situación política del Ecuador a pesar de que a lo largo de la historia se ha caracterizado por no ser estable, esto no significa que no puedan surgir

oportunidades que permitan el desarrollo de un mercado de bienes y servicios.

Durante el gobierno del actual presidente el economista Rafael Correa, se han tomado varias decisiones en cuanto a políticas que han afectado a las empresas en cuanto a su tributación, los impuestos que se van representando como un freno al desarrollo productivo y desincentivo a la inversión.

El gobierno actual muestra que su intención es tomar qué medidas que logren una renta en beneficio de la equitativa distribución de los ingresos. Sin embargo no existe una conformidad con dichas medidas creando cada vez más disgusto y confrontación. Esta situación ha dado lugar para que aumente el número de participantes quienes no están de acuerdo con la ideología política actual creando una oposición.

Este enfoque muestra un panorama en el que los empresarios pierdan interés el de desarrollo productivo y cada vez haya menos plaza de trabajo, lo cual conlleva a un grave problema para el gobierno.

Analizando al campo de la metrología y la normalización en el Ecuador desde sus inicios, se encuentra el Sistema Ecuatoriano de Metrología y Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC), el cual está estructurado tanto por el sector público y privado de la siguiente forma mediante Decreto Ejecutivo 401: (Burbano García, 2004)

- Consejo Nacional del Sistema MNAC
- Dirección Ejecutiva
- Organismo Oficial de Normalización
- Organismo Oficial de Acreditación
- Organismo Oficial de Metrología

El Sistema MNAC, busca otorgar el reconocimiento de competencia técnica a una entidad en cuanto a una determinada actividad. Esto lo conseguirá mediante la verificación del cumplimiento de las actividades de carácter voluntario y obligatorio descritas en su contenido, en base a reglamentos previamente establecidos en el Ecuador como son:

- Reglamento a la Ley de Pesas y Medidas.
- Reglamento Técnico de Normalización
- Reglamento de bienes que deben cumplir con normas técnicas ecuatorianas obligatorias y análogas.
- Reglamento de Registro y Control Sanitario

Anteriormente se mencionó que la organización reguladora que se encuentra al frente del desarrollo del Sistema Nacional de Metrología es el INEN. Lo resalta la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, dentro de su capítulo VI De la Metrología en su artículo 35:

El INEN es la entidad responsable de la metrología en el país y como tal actúa en calidad de organismo nacional competente. El aseguramiento de las mediciones se fundamentará en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades SI, de mayor jerarquía. (Dávila García, 2010)

Por lo tanto el INEN mediante la Dirección Técnica de Normalización es el ente encargado de la emisión de normas o boletines de normalización, que garanticen la calidad y seguridad de los productos, este tipo de normas se encuentran a disposición en su página web, estas pueden ser de internacionales o aquellas que han sido adoptadas por el INEN como por ejemplo: NTE INEN ISO, NTE INEN ISO IEC, NTE INEN IEC.

También es importante que se garantice el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos en conformidad con la Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), para ello mediante la Dirección Técnica de Reglamentación, el INEN proporciona a los laboratorios ecuatorianos los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN y los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad disponibles para su cumplimiento.

1.1.1.2 Factores Económicos

Para el análisis de este factor se tomar en cuenta los datos que muestra la economía del país y en relación con el resto de mundo. Es importante recalcar que todo inicia con la moneda actual del Ecuador: el dólar. La dolarización es la primera implementación económica que ha llevado al Ecuador a una mejora económica, permitiendo un desarrollo de la misma

con el paso de los años y de la misma forma optimizar su competencia internacional.

- PIB

Ecuador esta tiene una principal fuente de financiamiento y esta es la generada por la industria petrolera, según los datos obtenidos por la Subsecretaria del Presupuesto, para el año 2015 los ingresos provenientes del petróleo representan un 25,56% y financian el 74,07% del gasto público y proyectos de inversión. Según los datos de la previsión anual 2015 emitidos por el Banco Central del Ecuador (BCE), se obtuvo que el Producto Interno Bruto (PIB), el 10% está conformado por la extracción de petróleo, gas natural y actividades de servicio relacionadas. (Subsecretaría del Presupuesto, 2014). En la Tabla 1, se demuestra la proforma del año 2015 del PIB:

Tabla 1: Supuestos macroeconómicos proforma 2015 (millones de dólares)

PRINCIPALES VARIABLES MACROECONÓMICAS	PROFORMA 2014	PROFORMA 2015
PIB NOMINAL (USD millones)	98,895	108,626
CRECIMIENTO REAL PIB	4,5% a 5,1%	4.1%
TASA DE VARIACION DEL DEFLACTOR DEL PIB	4,8%	3,2%
INFLACIÓN PROMEDIO DEL PERÍODO	3,20	3,90%
IMPORTACIONES NO PETROLERAS (USD Millones FOB)	21,403	21,060
DATOS BÁSICO PETROLEROS	2013	2014
PRODUCCIÓN ANUAL DE CRUDO (Millones Bls)	192,6	204,8
PRECIO PROMEDIO DE EXPORTACIÓN DE CRUDO (USD/Bls)	86,4	79,7
PRECIO PROMEDIO FOB PARA IMPORTACIÓN DE DERIVADOS (USD/Bls)	101,6	103,5

Fuente: (Banco Central del Ecuador-Subsecretaria de Presupuesto, 2015)

En base a los datos obtenidos, se interpreta que en el 2015 tenga un crecimiento real de 4,1% y que alcance un monto de \$108626 millones. (Ministerio de Finanzas, 2015). El BCE, define al PIB

como “el valor de los bienes y servicios de uso final generados por los agentes económicos durante un período...”, recalcando que este indicador es la variable económica más importante.

Sin duda la importancia del PIB radica en que mediante este indicador se obtiene un análisis del estado actual del país determinando:

- Aporte de cada unidad productiva
- Adecuada administración de los recursos económicos del país.
- Determinar el puesto en el que se encuentra el país en cuanto a su crecimiento económico, comparado con el resto de países de la región.

Como se detalla en estas cifras, la industria petrolera y las actividades relacionadas con dicho sector, representan para el Ecuador el eje fundamental del crecimiento económico, por lo tanto para el buen desempeño de esta industria deben asegurar una producción de calidad, por esta razón se han apoyado a empresas que les proporcionen servicios que mejoren su productividad y por ello existen hoy en día aquellos laboratorios que prestan servicios de calibración.

La metrología es pilar fundamental de calidad ya que mediante mediciones confiables fortalece el comercio nacional e internacional, incrementando el desarrollo de la industria del Ecuador, mediante la calibración se determina un proceso para detallar la exactitud de un instrumento y su aptitud.

Entonces para la economía ecuatoriana, según el INEN, (s.f.), la calibración de instrumentos representa:

- Confiabilidad en la producción.
 - Competitividad
 - Incremento de un mercado potencial
 - Optimización de recursos y tiempo
 - Reducción de desperdicios
 - El ahorro de dinero
 - Que los compromisos de garantía puedan ser ampliados.
-
- INFLACIÓN

Como en toda economía un aspecto del que no se puede olvidar resaltar es la inflación, se puede demostrar que ha incrementado en el último año siendo la más alta dentro de los últimos 7 años. (Figura 1)

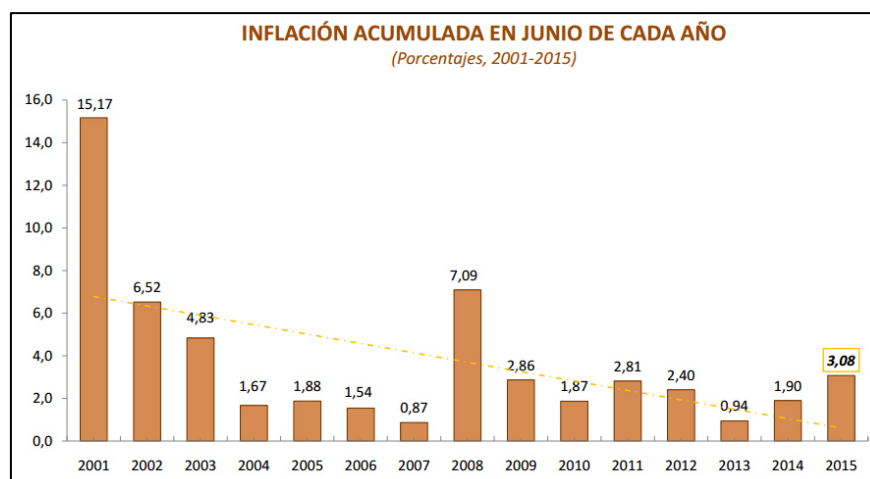


Figura 1: Inflación acumulada a junio 2015

Fuente: (INEC, 2015)

La figura presenta un incremento acelerado de los precios, productos y servicios en comparación a años anteriores, a pesar de no ser de los índices más altos de la región a finales de julio del 2015 con un 3,08%.

A pesar del índice de inflación y el incremento de los precios, para los laboratorios de calibración no representa una disminución relevante en la demanda de sus servicios, puesto que la industria encuentra este tipo de servicios indispensable para su funcionamiento.

1.1.1.3 Factores Socio-Culturales

La población ecuatoriana a través del tiempo ha ido concientizado la importancia en la calidad de los productos, de tal forma que este requerimiento es transcendental ser cumplido por la industria, para ello se han valido de la metrología.

En el Ecuador la metrología, mediante el INEN tiene como objetivo desarrollar la industria mediante comercio justo, protección al consumidor, salud y medio ambiente. (INEN, s.f.)

Los consumidores ecuatorianos hoy en día exigen productos con mediciones que cumplan las leyes tanto nacionales como internacionales y el menor margen de error en sus productos, dando como resultado de estos requerimientos, un control a la industria por parte de la sociedad.

El aporte que la metrología a través de la calibración le ha dado al Ecuador, dentro del factor socio cultural, es mediante la rama de metrología legal, donde el Estado vela mediante leyes y reglamentos de control emitidos sobre los instrumentos y los métodos de medida que se cumpla la exactitud de las mediciones. De esta manera los ecuatorianos se encuentran conscientes de sus obligaciones durante sus transacciones comerciales, así como también de sus derechos.

Un aspecto importante que ha ido tomando fuerza es la metrología y la calibración como bases de estudio dentro del estudio técnico de carreras afines a esta ciencia, en las últimas décadas ha tomado más importancia dentro de las mallas curriculares de establecimientos educativos como por ejemplo el Instituto Tecnológico Superior Central Técnico.

1.1.1.4 Factores Tecnológicos

La metrología dentro del país, es un importante factor que impulsa la innovación y desarrollo tecnológico, esto se debe al progreso continuo de la ciencia, progreso que engloba a también a la industria, dando como resultado exigencias más complejas en cuanto a las tolerancias, rangos de medida e incertidumbres. (Del Capo Maldonado & Robles Carbonell, 2015)

El Ecuador en un esfuerzo por conocer los principales indicadores relacionados a la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, durante el periodo 2009-2011 realizó la encuesta de Actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación. (Figura 2)

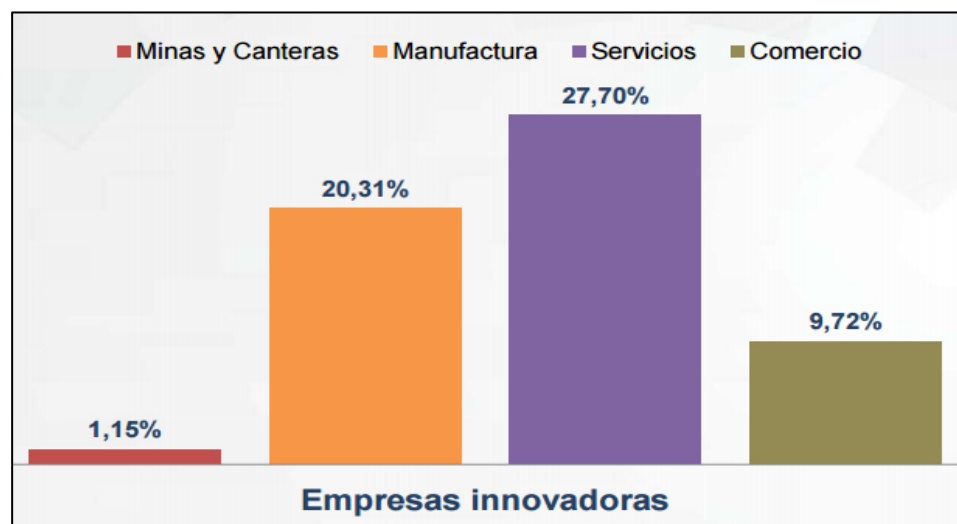


Figura 2: Empresas innovadoras por actividad económica

Fuente: (INEC, 2009-2011)

Como se pudo observar en la figura anterior, el grupo de empresas más innovador es el de servicios, dentro de este grupo se encuentran aquellas

empresas que se dedican a la calibración de equipos, la razón principal es que sus clientes necesitan certificar sus instrumentos y equipos en conformidad con las normas tanto nacionales como internacionales, las cuales exigen un nivel más alto de competencia, esto las impulsa en búsqueda de maquinaria y patrones que se ajusten a los requerimientos, desarrollo de soluciones de calibración, implementación de softwares que faciliten los procesos y reduzcan tanto el error y el tiempo, estudio e investigación de métodos de y sistemas de medición para ofertar un mejor servicio, etc. Estas actividades son necesarias para tener una ventaja competitiva para quienes se dedican a las actividades relacionadas con la metrología, si quieren mantenerse en el mercado.

Dentro de la misma encuesta elaborada por el INEC, encontramos que la principal fuente de financiación de las actividades de innovación es propia, esto nos demuestra que las empresas cuentan con un apoyo mínimo por parte del gobierno para impulsar al desarrollo tecnológico y la innovación. Como resultado las empresas optan por inversiones propias. (Figura 3)

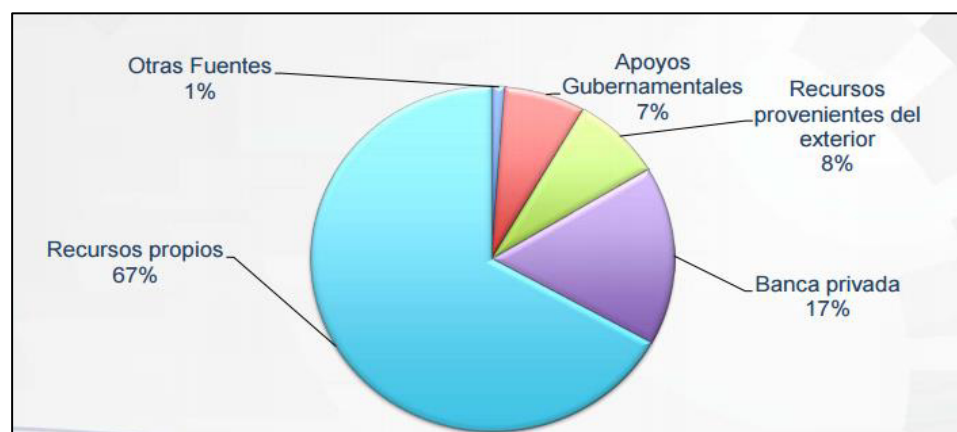


Figura 3: Fuentes de financiamiento

Fuente: (INEC, 2009-2011)

En conclusión con la figura anterior, se puede analizar que la metrología ha ido exigiendo cada vez más a las industrias del Ecuador productos que sean adecuados para el mercado, esto promueve a una inversión tecnológica, que permita a las empresas brinden bienes y servicios aceptables a estándares internacionales, forzando un desarrollo nacional tecnológico.

1.1.2 Análisis de las Fuerzas Competitivas de Porter

El modelo de las cinco fuerzas competitivas creado por el investigador Michael Porter permite el análisis del sector pertinente y ayuda a determinar los aspectos que envuelve a la empresa: clientes, proveedores, productos sustitutos y potenciales compradores. Con el análisis de cada uno de estos factores se podrá determinar el diagnóstico actual en el mercado. En definitiva lo que se quiere lograr al final del análisis es tener claro cuáles son los recursos que debemos maximizar para así superar la competencia.

1.1.2.1 Competidores

Los principales competidores de CALPELAB CIA. LTDA. deben estar enfocados al mismo tipo de mercado, en este caso calibración de equipos de linealidad para empresas con orientación petrolera. (Kotler & Lane Keller, 2009, pág. 342)

La rivalidad entre competidores aumentará con el incremento de los mismos en la industria, debido a que también aumentara su capacidad y

por ende sus estrategias, movidas y reacciones ante la industria a la que pertenecen.

- Laboratorio CMEE: El Centro de Metrología de Ejército Ecuatoriano fue constituido en el año de 1995, se encuentra ubicado en la Av. De los Pinos E7-105 y Av. 6 de Diciembre, sus servicio de calibración se distribuyen en la siguiente forma: medición de magnitudes de frecuencia alta y baja, fluidos (presión y vacío), temperatura y humedad, electricidad y baja frecuencia, tiempo y precisión. Está enfocado a clientes tanto nacionales como extranjeros, es líder en la calibración de magnitudes electromagnéticas, cuenta con personal altamente capacitado y experiencia obtenida con el pasar de los años. Tiene la capacidad e instrumentación necesaria que lo convierte en una competencia fuerte, además se debe tomar en cuenta cumple con un Sistemas de Gestión de Calidad ISO 17025 acreditado, lo cual sitúa a CALPELAB CIA. LTDA. en desventaja.
- Metrologic: Es un laboratorio de calibración e inspección, el cual también está acreditado por la SAE bajo la norma ISO: 17025, sus principales servicios se centran en la calibración de temperatura y medidores de flujo precisión. Una desventaja para CALPELAB CIA. LTDA. es que también está enfocado en el sector petrolero e industrial, se ubica en Calle Mariano Cardenal OE1-74 y Vicente Duque Panamericana Norte. La empresa cuenta con la ventaja de

poseer una política ambiental, de salud y seguridad ocupacional además de las de calidad. Fue constituida en el año 2007.

Las empresas mencionadas anteriormente representan la competencia directa nacional de CALPELAB CIA. LTDA. puesto que presentan los mismos servicios así como complementarios a su clientela. Un punto a destacar es que en Quito existen más laboratorios que brindan servicios de calibración pero son parte de empresas que se dedican a otro tipo de negocio y no a la calibración en específico.

En cuanto a la competencia no formal, se determina que no es significativa, debido a que la metrología es una ciencia que se basa en las mediciones correctas y la calibración demanda exactitud. Lo que quiere decir que solo puede realizarse con personal competente y con el cumplimiento de las normas, leyes y reglamentos correspondientes. Esto brindara al cliente mejor calidad y seguridad.

1.1.2.2 Nuevos Participantes

La entrada de nuevos participantes en el negocio se la considera como una amenaza, el grado en el que afecta al negocio se lo mide de acuerdo a la dificultad de las barreras de entrada.

- Barreras de Entrada

Las principales dificultades que se encuentran para este negocio son:

- Los laboratorios de metrología para el adecuado funcionamiento y prestación de servicios deben contar con un espacio en el que la infraestructura sea la indicada, de ser posible bajo suelo o roca, también es importante la vibración que puede afectar al servicio por ello no puede realizarse en pisos altos y finalmente la temperatura que dependiendo del lugar necesitara menos o más control.
- La inversión inicial al momento de montar el laboratorio es alta debido a los equipos que son necesarios para la prestación del servicio, la mayoría se los debe importar y debido a regulaciones en aduana los impuestos que conlleva una importación se han duplicado a partir de marzo del 2015.
- El producto que se oferta debe ser diferenciado, lo cual nos muestra que se debe enfocar en una estrategia que sea relevante para el consumidor, la principal actividad para que realice un servicio diferenciado en este campo de la calibración es eliminar las áreas cuellos de botella que no permitan la liberación de los productos a tiempo.

- Los requerimientos de los clientes, en este caso el más importante es la acreditación con la SAE, debido a que esto es un requisito obligatorio para las auditorías de los clientes que poseen equipos que deben ser calibrados.
- El personal que está encargado de la calibración debe ser competente y asegurar la operación adecuado de los equipos así como también la correcta evaluación de resultados y que los informes que han sido (Kotler & Lane Keller, 2009) resultado del servicio estén debidamente firmados tanto como en ensayos y certificados de calibración.

1.1.2.3 Servicios Sustitutos

Estos serían servicios que compiten en el mismo mercado y satisfacen una misma necesidad, esto conllevaría un riesgo la empresa. En el sector empresarial podemos decir que un servicio sustituto, es el mantenimiento brindado por los proveedores de equipos de linealidad, quienes se encargan de que los equipos se vendan con sus debidas certificaciones, así como también brindan seguimiento de las mismas. En cuanto a la calibración en sí, es un servicio que no tiene sustitos.

1.1.2.4 Clientes

CALPELAB CIA. LTDA. tiene una amplia cartera de clientes, como se mencionó en un inicio la mayoría de las empresas están relacionadas con

el sector petrolero de tal forma que los instrumentos utilizados por dichas empresas son utilizados en el Coca.

En la teoría se aplica que mientras menos compradores existan, el poder de negociación será mayor, en el caso del laboratorio CALPELAB CIA. LTDA. el poder de negociación lo tiene el debido al incremento constante de clientes en el mercado y la calidad con la cual se oferta el servicio.

Tabla 2: Clientes

N°	Empresa
1	BAKER HUGHES INTERNATIONAL BRANCHES INC.
2	BUREAU VERITAS ECUADOR S.A.
3	CELEC EP
4	ECUANOVA PRODUCCIONES S.A.
5	ECUATRAN SA.
6	ENGINEERING PETROLEUM
7	ESPCT
8	FUALTEC S.A.
9	GLOBAL INSPECTION TECHNOLOGY S.A.
10	GRUAS ATLAS CIA. LTDA
11	GYRODATA ECUADOR LLC.
12	INTEGRA CIA. LTDA.
13	LOPEZ TORRES INDUSTRIAL S.A.
14	MAQUISERPE CIA. LTDA.
15	MECANICA INDUSTRIAL INCOMET
16	METALARCO CIA. LTDA.
17	METALOGIC
18	MISSIONPETROLEUM S.A.
19	N.D.T SERVICE S.A.
20	OIL SERVICES & SOLUTIONS
21	SCHLUMBERGER DEL ECUADOR S.A.
22	SERINDPET
23	SERVISILVA CIA. LTDA.
24	SMITH ECUADOR
25	SNAPPIPE ECUADOR
26	TECNIPRECISION CIA. LTDA.
27	TENARIS ECUADOR S.A.
28	TRIPOINT S.A.
29	VARCO L.P.
30	WEATHERFORD SOUTH AMERICA

Fuente: (CALPELAB CÍA. LTDA., 2015)

1.1.2.5 Proveedores

Los principales proveedores con los que la empresa trabaja son quienes pueden brindar calibración de equipos, para los cuales CALPELAB CIA. LTDA. no posee la maquinaria adecuada. Al contratar los servicios se debe tomar en cuenta el cumplimiento del proveedor con los requerimientos de la compañía y su sistema de calidad y de sus clientes.

- Laboratorio Nacional de Metrología: fundado en el año de 1973, brinda sus servicio de metrología como parte de la Dirección Técnica de Metrología del INEN entidad que es responsable de la metrología en el país, se encuentra ubicado en la Autopista General Rumiñahui, Puente 5 sector Conocoto. Cumple con la siguiente función:

Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios acreditados, centros de investigación o a la industria cuando así se solicite. (INEN, 2013).

- Laboratorio CMEE: como lo describimos anteriormente, este laboratorio cumple con todos los requisitos que CALPELAB CIA. LTDA. necesita como proveedor de servicios de calibración de magnitudes eléctricas y electrónicas.

Respecto a la maquinaria se trata de utilizar equipos de primera tecnología y que sean lo más prácticos posibles para la

manipulación. Los principales proveedores de este tipo de maquinaria son los siguientes:

- Gagemaker: desarrolla y fabrica innovadores equipos de inspección mecánica de precisión para la industria general de mecanizado, tiene una trayectoria de más de 30 años en el mercado es reconocido como el proveedor líder de afilado y recto Rosca Gages, API Gages y Productos, ISO, ANSI y ASME Rosca, Ingeniería de Software
- Mitutoyo: es un líder en el campo de la metrología, se ubica en la actualidad en 22 países, fue creada en 1934 y se dedicaba a la venta de micrómetros, con el pasar del tiempo la oferta de sus productos se hizo más amplia centrada en productos de aforo dimensiones mecánicas: micrómetros, calibradores, indicadores y otras herramientas de medición

1.2 ANÁLISIS INSTITUCIONAL

1.2.1 Historia

CALPELAB CIA. LTDA. Es una empresa que se constituyó con la colaboración de tres principales miembros, quienes se encuentran liderando la organización, además de que se maneja bajo un concepto familiar.

El laboratorio especializado en los servicios de calibración de instrumentos de medición de unidades físicas con 3 años de experiencia en el mercado se ha

adaptado con el tiempo, consolidándose como uno de los laboratorios principales dedicados a la calibración, gracias a su compromiso con el cliente, personal capacitado, equipamiento tecnológico y demás factores involucrados, tanto internos como externos.

Se constituyó el 23 de agosto del 2012, cuyos clientes principales son empresas petroleras y que en la actualidad el mismo enfoque de clientes ha ido creciendo así como sus requerimientos.

A mediados del 2012 el Sr. Christian Cabrera decide emprender un negocio con enfoque familiar, es así como intervienen su padre German Cabrera y su hermano Santiago Cabrera quienes serán la trascendental fuerza que impulsara el emprendimiento inicial que se ha incrementado con el pasar del tiempo, esta entidad se constituyó de acuerdo a la con la legislación vigente y en un espacio físico de 20 metros cuadrados en su propio domicilio, el cual se encuentra geográficamente ubicada en: la Av. Los Conquistadores E14-197 y Gral. Perrier, sector La Floresta. (Figura 4)

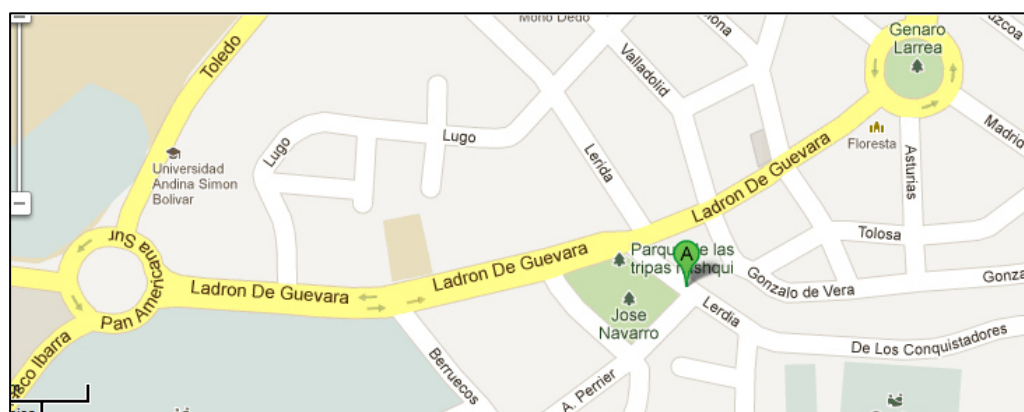


Figura 4: Croquis

Fuente: (Google Maps, 2015)

Inicialmente se contó con una estación de trabajo para el laboratorio, el cual contaba con un calefactor para controlar la temperatura adecuada y lo más importante un equipo Mic Trac para la realización de las labores, esta estación era manejada por una persona a quien se le entrenó y capacitó para el puesto de trabajo. Adicionalmente se equipó un área para la oficina con todos los implementos necesarios como computadores y suministros, una línea telefónica directa e impresora. (Figura 5)



Figura 5: MIC TRAC MT- 4024-10

Fuente: (Gagemaker, 2016)

La organización se creó con la intención de cubrir aquellas deficiencias y distracciones que generalmente ocurren en las empresas con orientación petrolera al momento de realizar calibración de equipos de medición. El Sr Christian Cabrera que tuvo experiencia laboral en este tipo de empresas, las cuales ahora son sus principales clientes reconoce el mercado el que quiere enfocarse basándose en que:

- Las empresas no conocen en su mayoría la metrología
- El mal uso de los instrumentos.

Para dar a conocer la actividades comerciales la entidad optó por varios recursos que se encontraban a su alcance, tomando en cuenta de que querían enfocarse a un mercado técnico y especializado, se optó por las entrevistas personales tomando en cuenta la experiencia previa de los Sres. Christian y Santiago Cabrera quienes habían trabajado en organizaciones del sector petrolero y manejo de instrumentación, además se les ofrece asesoramiento y control de los equipos.

A partir del año 2013, CALPELAB CIA. LTDA. comenzó a nombrarse en las empresas que trabajan con instrumentación que requería ser calibrada, poco a poco más clientes acudían a la búsqueda de los servicios que prestaba este laboratorio, la confianza de los primeros clientes aumento debido a la satisfacción que obtuvieron de los primeros trabajos a tal punto que la cantidad de equipos que se enviaban era cada vez mayor.

El crecimiento de la organización fue inminente, su contabilidad debía tener un soporte, el despacho de los instrumentos necesito de logística y lo más importante fue que ya no se alcanzaba a cumplir la demanda de los clientes con una sola estación de trabajo.

Las decisiones que se tomaron para los años 2013 y 2014 fue el incremento de personal, tanto para el área administrativa como técnica, de esta forma se delegaron roles y funciones que permitieron un mejor desempeño y servicio al cliente, otra de las acciones que se tomaron fue la adecuación de la infraestructura, lo cual era algo indispensable debido al incremento de personal

y en cuanto al laboratorio es equipado con lo necesario para una segunda estación de trabajo.

Simultáneamente al crecimiento de la demanda de los clientes también incrementaron la rigurosidad de sus requerimientos dando como resultado la necesidad de nuevos instrumentos para la prestación del servicio y de esta manera poder dar cumplimiento a las exigencias de control a nivel estatal como lo pedían los interesados como por ejemplo Baker Hughes.

En una entrevista con el Sr. Christian Cabrera además de contar la evolución de la entidad, nos asegura que para el año 2015 sus clientes abarcan el 90% del sector petrolero, definitivamente este ha sido su mejor año CALPELAB CIA. LTDA. no solo se vio obligada a incrementar su personal, sino también su, maquinaria y por último modificar su espacio físico.

1.2.2 Estructura Organizacional

Para el laboratorio de CALPELAB CIA. LTDA. la estructura organizacional, se encuentra dividida en dos áreas, la primera que se enfoca en los temas administrativos y la segunda que se encarga de la parte técnica, la forma más sencilla de poder visualizarlo es mediante el organigrama, el cual es la representación gráfica de la relación de los miembros que lo componen. (Figura 6)

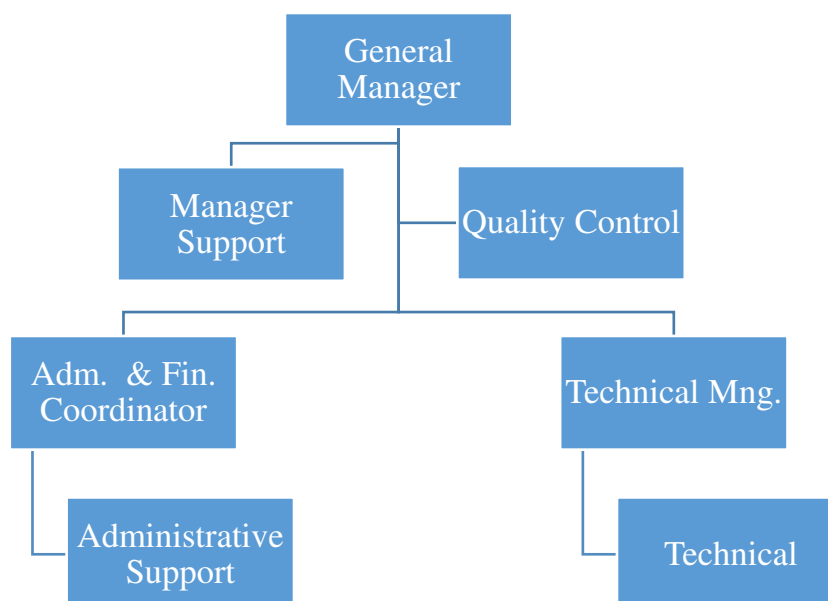


Figura 6: Organigrama Empresarial

Fuente: (CALPELAB CÍA. LTDA., 2013)

Para cada uno de los puestos de trabajo que especifica el organigrama, se ha establecido que el trabajador posea la competencia requerida tanto en: educación, capacitación, habilidades y experiencia.

- General Manager: Ejercer la administración general de la empresa además de dirigir y ejecutar las actividades necesarias para el cumplimiento íntegro de las funciones de CALPELAB CÍA LTDA.
- Manager Support: Colaborar en la elaboración y actualización de manuales de documentación, comunicación y gestión requerida por gerencia.
- Quality Control: Asegurar que los productos realizados cumplan con los requerimientos especificaciones por el cliente y las normativas aplicables.

- Adm. & Fin. Coordinator: Dirigir las labores administrativas y financieras, prepara evaluación a nuevos proyectos del laboratorio, coordinación de personal y atención al cliente.
- Administrative Support: Recepción de Documentos Interno y Externos.
- Technical Manager: Coordinar la realización de los servicios durante todas las etapas de producción.
- Technical: Ejecución de los servicios de calibración de acuerdo con los requisitos del cliente, la normativa aplicable y la competencia técnica requerida.

CALPELAB CÍA. LTDA. tiene como política contratar a estudiantes universitarios que se encuentren estudiando una carrera con afinidad a sus puesto de trabajo, por lo cual se coordina un horario con el que el personal pueda laborar sin que esto interfiera con sus estudios.

1.2.3 Estructura Financiera

La información financiera obtenida por parte del laboratorio fue Estado de Resultados correspondiente al año 2015. (Tabla 3)

Tabla 3: Estado de Resultados

CALPELAB CIA. LTDA. Estado de Resultados Al 31 de diciembre del 2015		
INGRESOS		\$ 113.492,52
VENTAS NETAS LOCALES DE BIENES GRAVADAS CON TARIFA 12% DE IVA	\$ 12.349,04	
PRESTACIONES LOCALES DE SERVICIOS GRAVADAS CON TARIFA 12% DE IVA	\$ 101.143,48	
EGRESOS		\$ 102.796,05
COMPRAS NETAS LOCALES DE BIENES NO PRODUCIDOS POR EL SUJETO PASIVO	\$ 9.260,91	
COSTO SUELDOS, SALARIOS Y DEMÁS REMUNERACIONES QUE CONSTITUYEN MATERIA GRAVADA DEL IESS	\$ 19.307,40	
GASTO SUELDOS, SALARIOS Y DEMÁS REMUNERACIONES QUE CONSTITUYEN MATERIA GRAVADA DEL IESS	\$ 21.582,71	
COSTO BENEFICIOS SOCIALES, INDEMNIZACIONES Y OTRAS REMUNERACIONES QUE NO CONSTITUYEN MATERIA GRAVADA DEL IESS	\$ 4.029,98	
GASTO BENEFICIOS SOCIALES, INDEMNIZACIONES Y OTRAS REMUNERACIONES QUE NO CONSTITUYEN MATERIA GRAVADA DEL IESS	\$ 4.446,81	
COSTO APOORTE A LA SEGURIDAD SOCIAL (INCLUYE FONDO DE RESERVA)	\$ 4.057,97	
GASTO APOORTE A LA SEGURIDAD SOCIAL (INCLUYE FONDO DE RESERVA)	\$ 3.233,06	
GASTO HONORARIOS PROFESIONALES Y DIETAS	\$ 332,31	
COSTO GASTOS POR DEPRECIACIONES DEL COSTO HISTÓRICO DE PROPIEDADES, PLANTA Y EQUIPO ACELERADA	\$ 2.421,84	
GASTO GASTOS POR DEPRECIACIONES DEL COSTO HISTÓRICO DE PROPIEDADES, PLANTA Y EQUIPO ACELERADA	\$ 9.327,09	
GASTO TRANSPORTE	\$ 145,15	
GASTO CONSUMO DE COMBUSTIBLES Y LUBRICANTES	\$ 876,59	
GASTO GASTOS DE VIAJE	\$ 1.936,62	
GASTO GASTOS DE GESTIÓN	\$ 47,18	
GASTO ARRENDAMIENTOS OPERATIVOS	\$ 800,00	
COSTO SUMINISTROS, HERRAMIENTAS, MATERIALES Y REPUESTOS	\$ 228,28	
GASTO SUMINISTROS, HERRAMIENTAS, MATERIALES Y REPUESTOS	\$ 923,36	
COSTO MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	\$ 274,40	
GASTO MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	\$ 711,77	
GASTO SEGUROS Y REASEGUROS (PRIMAS Y CESIONES)	\$ 2.058,51	
GASTO IMPUESTOS, CONTRIBUCIONES Y OTROS	\$ 2.581,33	
GASTO IVA QUE SE CARGA AL COSTO O GASTO	\$ 0,84	
COSTO OTROS GASTOS	\$ 327,35	
GASTO OTROS GASTOS	\$ 13.884,59	
TOTAL COSTOS	\$ 39.908,13	
TOTAL GASTOS	\$ 62.887,92	
UTILIDAD DEL EJERCICIO		\$ 10.696,47
(-) PARTICIPACIÓN A TRABAJADORES		\$ 1.604,47
UTILIDAD GRAVABLE		\$ 9.092,00
(-) IMPUESTO A LA RENTA		\$ 2.000,24
UTILIDAD DEL EJERCICIO		\$ 7.091,76

Fuente: (CALPELAB CÍA. LTDA., 2016)

En base a la información se determina que los ingresos correspondientes a las ventas del laboratorio son aquellas prestaciones locales de servicio, refiriéndose a las calibraciones de equipos, en cuanto a los costos el único que se podría decir que es alto constituye los sueldos y remuneraciones del personal quienes en total conforman 8 personas a quienes les corresponde una remuneración de acuerdo

con el cumplimiento del código de trabajo vigente, al hablar de los gastos de igual manera entran las remuneraciones, sin embargo también es importante mencionar la depreciaciones puesto que el laboratorio cuenta con una alta inversión en maquinaria.

Se puede mencionar que el laboratorio a pesar de no contar con una acreditación con el alcance de sus servicios, puede generar utilidad, lo cual no solo lo mantiene en una buena posición financiera actual, sino que también se puede pronosticar un incremento en sus ingresos al concluir con el proceso de la acreditación ISO 17025 puesto que esto significaría un mayor número de clientes y la ampliación de su mercado actual.

1.2.4 Servicios

CALPELAB CIA. LTDA. cuenta con exclusivo servicio de calibración de equipos de precisión y asesoramiento lo cual se realiza bajo estrictas normas nacionales, internacionales como: International Organization Standardization (ISO) y National Institute of Standards and Technology (NIST) y especificaciones del fabricante.

En cuanto a la calibración de equipos de precisión podemos hacer la siguiente mención:

1.2.4.1 Calibración de equipos de linealidad

El Vocabulario Electrotécnico Internacional define a linealidad como:

Capacidad de un instrumento de medición para proporcionar una indicación que tenga una relación lineal con una magnitud determinada distinta de una magnitud de influencia. (IEC, 2001)

Dentro de los servicios de linealidad que oferta el laboratorio existen tres grupos: calibradores, micrómetros y diales, como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4: Equipos de Linealidad

N°	Equipos
1	Calibradores con vernier, dial o digital
2	Micrómetros de exteriores análogos y digitales
	Micrómetros de interiores análogos y digitales
	Micrómetros de profundidad análogos y digitales
3	Reloj comparador análogo y digital

Fuente: (CALPELAB CÍA. LTDA., 2015)

Dentro de esta tabla se encuentran se clasificados los tres tipos de calibración dentro del alcance del laboratorio para cada uno de los equipos que lleguen a ser calibrados, como resultado, el cliente obtiene un certificado de calibración, el cual es el producto final que se entrega conjuntamente con el equipo calibrado.

1.2.5 Plan Estratégico CALPELAB CIA. LTDA.

El siguiente Plan Estratégico encuentra establecido por la empresa desde el año 2013, información que fue otorgada por la empresa y es válida hasta el 2020 (CALPELAB CÍA. LTDA., 2013)

- Misión

Con un equipo humano altamente competente y conocedor de los requerimientos del control operacional en procesos productivos; CALPELAB CIA. LTDA. brinda soluciones metrológicamente eficientes y tecnológicamente actuales para el sector productivo privado y público en el mercado nacional e internacional; proveyendo los servicios de calibración de equipos de seguimiento y medición; que cumplen con las requerimientos legales, especificaciones y normativas nacionales e internacionales.

- Visión

Lograr ser un laboratorio de metrología con presencia en los mercados nacionales e internacionales que cumple con estándares normativos necesarios para brindando servicios de calibración, capacitación y asesoramiento que ayuden en mejorar de la eficiencia productiva de sus clientes

- Valores Institucionales

Integridad, ética de trabajo, compromiso de servicio, auto-aprendizaje.

- Descripción de la meta

- En el año 2020 el laboratorio se distinguirá por tener la acreditación ISO 17025, para todos los servicios de calibración y ensayos realizados a sus clientes o cualquier otra acreditación necesaria para impulsar la eficiencia productiva de sus clientes.
- Prestar el servicio con mayor ventaja de mercado a sus clientes en función a costo beneficio y mejora de sus procesos de control de sus equipos de seguimiento y medición cumpliendo los estándares de la industria.

- Estrategia Corporativa

- Incursionar dentro del proceso de control a los equipos de seguimiento y medición de cada empresa y proporcionar la información necesaria de cada equipo vía electrónica para el cumplimiento de las especificaciones de su producto y llevar todos los registros necesarios como evidencia objetiva en auditorías de calidad.

- Establecer una vía de comunicación en tiempo real-virtual asignando personal competente para coordinar y satisfacer los requerimientos de medición y seguimiento.
- Realizar un software de monitoreo permanente de los equipos de seguimiento y medición en coordinación con el custodio de la instrumentación.

La Planificación Estratégica del laboratorio ha sido la misma desde el año 2013 y está proyectada hasta el año 2020, a partir de entonces no ha tenido una revisión o modificación, lo cual se recomienda se realice por lo menos una vez al año.

Dentro de la misión se puede considerar que se ha sido planteada de forma incompleta, puesto que no se identifica la razón de ser ni el público al que está dirigido, la visión a pesar de no nombrar al laboratorio se expresa de forma clara y completa, en cuanto a los valores, estos reflejan la personalidad del laboratorio.

Las metas del laboratorio se podrían decir que son parte de la visión del laboratorio, mientras que las estrategias son más bien, objetivos a largo plazo que de igual forma completan la visión, en otras palabras sería recomendable que en la próxima revisión por la dirección sean replantadas.

1.2.5.1 Análisis FODA

El FODA es una herramienta que permite determinar la situación de una empresa dando como resultado la situación en la que se encuentra, lo muestra la Tabla 5, la cual esta se divide en dos:

- Factores Internos:
 - Fortalezas
 - Debilidades

- Factores Externos:
 - Oportunidades
 - Amenazas

Tabla 5: Análisis FODA

OPORTUNIDADES	FORTALEZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Falta de laboratorios acreditados en la parte lineal • Contratos con el sector público 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Competente • Maquinaria e instrumentación adecuada • Conocimiento de la normativa y especialización en el sector petrolero • Infraestructura adecuada • Lealtad y confianza de los clientes
AMENAZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Competencia por parte de laboratorios acreditados • Requerimientos legales de entes reguladores • Problemas de liquidez • Dependencia del sector petrolero • Precio actual petróleo • Competencia con menor precio 	<ul style="list-style-type: none"> • Implementación del Sistema de Gestión de Calidad • Incumplimiento de tiempos de entrega

Fuente: CALPELAB Cía. Lda.

2 ANÁLISIS REFERENCIAL

2.1 ANTECEDENTES ISO 17025

La presente norma trata de los Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, quienes se rijan a esta norma deberán tener un Sistema de gestión el cual demuestra que son competentes y que los resultados que se obtienen son válidos.

Esta norma también es usada para confirmar la competencia de un laboratorio por parte de entes reguladores y clientes, utilizando métodos como por ejemplo las auditorías. Esto significa que también es aplicable a laboratorios de terceros. Es importante recalcar que la cuando un ente regulador reconoce la competencia de un laboratorio este es acreditado.

La Norma ISO 17025 se ha encargado de recopilar todos aquellos requisitos que sean pertinentes de la Norma ISO 9001 y estén relacionados con los servicios de ensayo y calibración dentro del sistema de gestión de laboratorio, de tal forma que si la organización a la que pertenece trabaja con un sistema de gestión basado en la Norma ISO 9001, sean compatibles.

Esta norma es aplicable a todos los laboratorios sin importar el tamaño, personal o tipo de laboratorio, además tiene dos tipos de requisitos a cumplir generales y técnicos. Los

requisitos de gestión tratan las condiciones del sistema de gestión de calidad, mientras que dentro de los requisitos técnicos están los aspectos que se deben cumplir en cuanto a ensayos y calibración.

Con la Norma ISO 17025 los laboratorios pueden acreditar su competencia, mientras que con la Norma ISO 9001 certifican cumplimiento, para explicarlo de mejor manera se debe entender el significado y diferencia entre certificación y acreditación.

La certificación muestra el grado de cumplimiento de los productos y servicios en relación a las normas, mientras que la acreditación es reconocer que una organización es técnicamente competente en la realización de actividades específicas como por ejemplo: certificación, calibración, ensayos químicos o de otro ámbito, etc. (ISO/IEC 17025, 2006)

2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO/IEC 17025:2006

La norma ISO 9000:2000 define la calidad como:

El conjunto de las características de un producto o servicio que tienen que ver con su capacidad de satisfacer las necesidades definidas o implícitas (International Organization for Standardization, 2005)

El Sistema de Gestión de Calidad es una estructura operacional de la organización enfocada al logro de resultados pero en relación con los objetivos de la calidad, esto significa satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. (Noblejas Castellanos, 2009)

Los objetivos de la calidad son parte fundamental de la organización y están relacionados con el crecimiento de los recursos: financieros, rentabilidad, medioambiental, seguridad y salud ocupacional. De esta forma las diferentes partes del sistema de gestión de una empresa pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de calidad, como uno solo, de acuerdo a los elementos comunes encontrados.

Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización.

La norma ISO 17025 es mundialmente conocida como la base que aplican los organismos de acreditación que otorgan reconocimiento a los laboratorios de ensayo y calibración la competencia necesaria.

2.3 REQUISITOS NORMATIVOS

De acuerdo con la normativa aplicada en el presente trabajo ISO 17025, se resume a continuación el contenido de cada uno de los requisitos exigidos, los cuales se dividen en dos grupos:

- Requisitos de Gestión
- Requisitos Técnicos

2.3.1 Requisitos de Gestión

Este tipo de requisitos abarca las condiciones de gestión del SGC. Trata puntos como la legalidad de la constitución de la persona natural o jurídica, detalla la obligatoriedad de la implantación del SGC, control de la documentación, subcontratos, compras, servicio al cliente, etc. Concluimos entonces que estos requisitos corresponden a la certificación del SGC. (Tabla 6)

Tabla 6: Requisitos de Gestión

4. REQUISITOS DE GESTIÓN.
4.1 Organización.
4.2 Sistema de gestión.
4.3 Control de documentos.
4.4 Pedidos, ofertas y contratos.
4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones.
4.6 Adquisición de servicios y suministros clave del Laboratorio.
4.7 Atención al cliente.
4.8 Política y procedimiento de atención de quejas.
4.9 Control de trabajo no conforme.
4.10 Mejora continua.
4.11 Acciones correctivas.
4.12 Acciones preventivas.
4.13 Control de registros generados.
4.14 Auditorías internas.
4.15 Revisiones realizadas por la dirección.
Fuente: (ISO/IEC 17025, 2006)

La tabla muestra la primera parte de los requisitos que el sistema de gestión debe cumplir, como se puede interpretar, la mayoría son de carácter administrativo, y delimitan algunos de los procesos que necesariamente deberán ser incluidos en esta propuesta.

2.3.2 Requisitos Técnicos

A diferencia de los requisitos anteriores, estos detallan los requisitos de personal competente para las actividades, infraestructura adecuada, ambiente de trabajo, procedimientos, que comprometen la exactitud y fiabilidad de los ensayos y calibraciones. En otras palabras, es aquí donde se encuentran todos los aspectos metrológicos a cumplir es decir: mediciones y sus aplicaciones. (Tabla 7)

Tabla 7: Requisitos Técnicos

5. REQUISITOS TÉCNICOS.
5.1 Factores de influencia a considerar.
5.2 Personal.
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales.
5.4 Métodos y procedimientos de servicio.
5.5 Equipo del Laboratorio.
5.6 Trazabilidad de las mediciones realizadas.
5.7 Requisitos de muestreo.
5.8 Aseguramiento de la integridad de los ítems bajo servicio.
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.
5.10 Informe de los resultados generados por el Laboratorio.
Fuente: (ISO/IEC 17025, 2006)

La tabla anterior muestra los requisitos que debe tener el laboratorio antes, durante y después de realizar la calibración de los equipos, estos requisitos tienen un enfoque tal como su nombre lo indica son más técnicos y propios de la norma.

2.4 DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Con el fin de que el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. logre la calidad en sus servicios, satisfaciendo las necesidades de sus clientes reflejadas en la normativa antes

mencionada, se deben establecer directrices que proporcionen una guía a la organización al momento del desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Según Moreno-Luzo, M., Perris, F., González T. (2001, p73-74) el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad no es uniforme, de hecho existen varias formas de interpretación y aplicación, pero principalmente están enfocadas a las normas ISO, es por ello que menciona fases como (ISO 9001:2008): 1) diagnóstico, 2) planificación, 3) documentación del sistema, 4) implementación y 5) control y mantenimiento. De todas formas esto no quiere decir que este sea la única forma y fases a seguir.

Para Jabaloyes, Carot y Carrion (2010, p 48) la el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad comprende las siguientes etapas (ISO 9000:2005):

- Determinar las necesidades y expectativas de clientes y partes interesadas
- Establecer Política y Objetivos de Calidad
- Fijar los procesos y responsabilidades
- Proporcionar los recursos necesarios
- Establecer la metodología para la medición de eficiencia y eficacia a de los procesos.
- Aplicación de la metodología de medición.
- Identificación de no conformidades y eliminación de sus causas.
- Mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad

Los autores anteriores muestran dos tipos de enfoques, sin embargo en el caso particular de este trabajo de titulación se ha optado por las fases propuestas por Abreu

y Pérez (2011-p4) las cuales muestra el procedimiento para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, teniendo en cuenta el enfoque por procesos:

- Fase 1. Diagnostico Preliminar
- Fase 2. Estructura de los Procesos
- Fase 3. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad
- Fase 4. Gestión basada en la estructura por procesos

En cada una de las fases anteriores se determinaran pasos a seguir, como resultado del análisis de la teoría estudiada y con el fin de facilitar la comprensión del diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 propuesto para el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA.

El plan implementación de la propuesta se realizará siguiendo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) planeado por Edwards Deming, estas serán la cuatro etapas que ejecutan la mejora continua. (Deming, 1982), estas etapas se dividirán en subetapas que con ayuda de las 5W y 1H compondrán una guía de fácil que permita al usuario a través de preguntas comprender a detalle la forma en que se debe aplicar el plan y los recursos que debe utilizar.

3 DISEÑO PROPUESTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 17025

3.1 DISEÑO DE LA PROPUESTA

El laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. con el objetivo principal de incrementar la satisfacción del cliente y la calidad en sus servicios, requiere la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, en este caso la normativa aplicada es la ISO 17025, la cual es dirigida a los laboratorios de ensayo y calibración.

Se propone a continuación el procedimiento para el diseño del Sistema de Gestión, en base a 4 fases con pasos a seguir:

3.1.1 Fase 1. Diagnóstico Preliminar

Para conocer la situación actual del laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. se realizó un diagnóstico que refleje el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Capítulo dos: Requisitos de la Norma, Requisitos del Cliente y Requisitos de la Organización.

3.1.1.1 Paso 1. Cumplimiento de los Requisitos de la Norma

Este diagnóstico se basará en la Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma

NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios (Anexo 2), la misma que se puede descargar de la página web del Sistema de Acreditación Ecuatoriano (<http://www.acreditacion.gob.ec/procedimientos-documentosl/>)

La lista reúne a los requisitos de la norma en varios grupos, los cuales se denominarán Aspecto Evaluado, estos son:

- Organización
- Sistema de gestión de la calidad
- Control de los documentos
- Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Compras de servicios y suministros
- Servicio al cliente
- Quejas
- Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes
- Mejora
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Registros e informes de resultados
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección
- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y calibración. Validación de métodos
- Equipos

- Trazabilidad de las medidas
- Manipulación de objetos de ensayo/ calibración
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones
- Informe de resultados

Las preguntas pretenden determinar el grado de cumplimiento de conformidad con los requisitos de la norma dando un enfoque para el análisis del incumplimiento y permitiendo a la vez establecer la herramienta para la implementación del Sistema de Gestión.

El presente diagnostico se aplicó al laboratorio con la coordinación de Control de Calidad y la colaboración de todos los empleados que conforman parte de CALPELAB CIA. LTDA. para la identificación y correcta interpretación de los requisitos, determinando de esta forma el cumplimiento total, parcial o nulo de los mismos. Las respuestas de este listado se clasifican de conformidad con la Tabla 8.

Tabla 8: Criterios de Evaluación

Respuesta	Significado	Calificación
0. SI / NO	-	100% - 0%
1. DI	Sistemática Definida documentalmente e Implantada eficazmente.	100%
2. DNI	Sistemática Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente.	67%
3. NDA	Sistemática No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.	33%
4. NDNA	No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.	0%
5. NA	No es de Aplicación en el laboratorio.	-

Fuente: (SAE, 2012)

Utilizando la Lista de Verificación, se selecciona de rojo una respuesta que refleje el grado de cumplimiento de acuerdo con la Tabla de Criterios de Evaluación y se incrementa una tabla indicando la calificación en porcentaje, como lo indica la Figura 7:

• ACCIONES PREVENTIVAS						
58 ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)	DI	DNI	NDA	NDNA		67%
Documento interno: QC-PD-02 Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora						
59 ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)	SI		NO			100%
Documento interno: QC-PD-02 Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora						
60 ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)	SI		NO		NA	100%
Documento interno: QC-PD-02 Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora						

Figura 7: Ejemplo asignación de respuestas

Fuente: (SAE, 2012)

Se le asignara el 100% a los requisitos que el laboratorio cumpla y se encuentren implementados, por el contrario, el 0% verificará un incumplimiento total.

El 67% se establece al cumplimiento parcial del requisito, mientras que el 33% a aquellas acciones improvisadas para el cumplimiento del requisito.

3.1.1.2 Paso 2. Tabulación de los datos

Siguiendo con el ejemplo de la Figura 7, se explica cómo las calificaciones se las debe trasladar a una hoja Excel (Anexo 3) tabuladas por cada aspecto.

La tabla contiene las siguientes filas y columnas:

- Nombre: especifica el nombre del aspecto evaluado de conformidad con la lista de verificación.
- Pregunta: incluye el número de pregunta al cual pertenece la calificación
- Cumplimiento: esa columna es donde se traspasa las calificaciones obtenidas en la lista de verificación.
- Incumplimiento: en esta columna se asigna el porcentaje que a la pregunta le falta para lograr una calificación del 100% en la columna de anterior.
- Total: en esta fila se obtiene el resultado total de Cumplimiento e Incumplimiento del aspecto evaluado, realizando la suma de los porcentajes de cada columna y dividiendo el resultado para el total de preguntas pertenecientes al este aspecto.

$$\frac{\Sigma(\text{Calificaciones Incumplimiento})}{\#Preguntas} = \text{Total Incumplimiento}$$

$$\frac{\Sigma(\text{Calificaciones Cumplimiento})}{\#Preguntas} = \text{Total Cumplimiento}$$

El resultado de la tabulación del aspecto Acciones Preventivas se muestra en la Tabla 9, con un cumplimiento de los requisitos de la norma en un 89%, mientras que el porcentaje restante del 11% muestra el incumplimiento.

Tabla 9: Ejemplo Aspecto Tabulado

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
58	67%	33%
59	100%	0%
60	100%	0%
Total	89%	11%

La tabulación de la Lista General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios, se presentan en el anexo 3 mientras que los gráficos de los resultados de cada tabulación se los analiza a continuación:

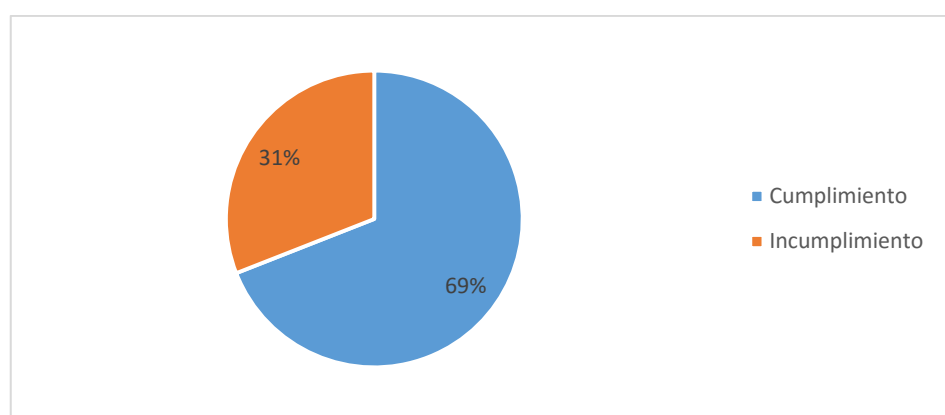


Figura 8: Organización

El aspecto de la organización representado en la Figura 8, tiene incumplimiento del 31%, esto se debe principalmente porque el

laboratorio no ha definido los posibles conflictos de interés, así como también la falta de sustitutos para el personal clave, además no se establece una sistemática para la Comunicación, el 69% restante implica el cumplimiento de requisitos normativos como: el manual de calidad, documentación legal del laboratorio, delegación de responsabilidades y las medidas de confidencialidad de la información. (Ver Anexo 3.1)

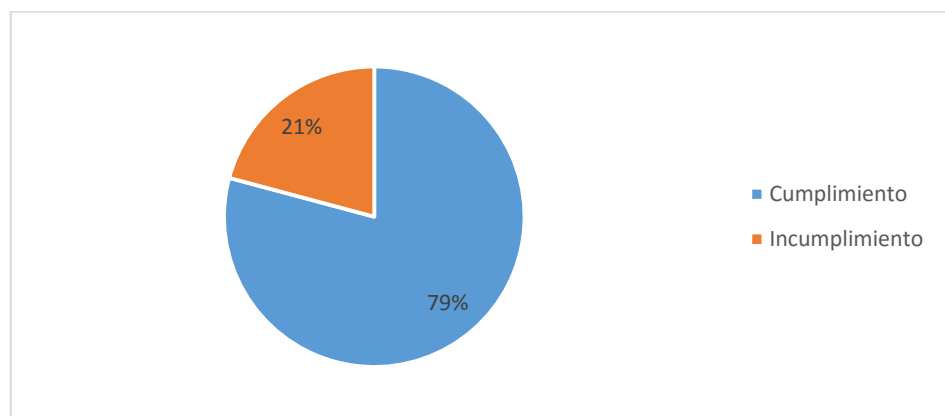


Figura 9: Sistema de Gestión de la Calidad

El porcentaje de incumplimiento del aspecto de la Figura 9, Sistema de Gestión de Calidad es del 21%, las principales razones de este resultado es que no se han identificado los objetivos de calidad para el laboratorio y no hay evidencia del compromiso de la Alta Dirección, el cumplimiento de los requisitos normativos se evidencia con la política de calidad del laboratorio, documentación que soporte los procesos actuales y la comunicación interna de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y normativos. (Ver Anexo 3.2)

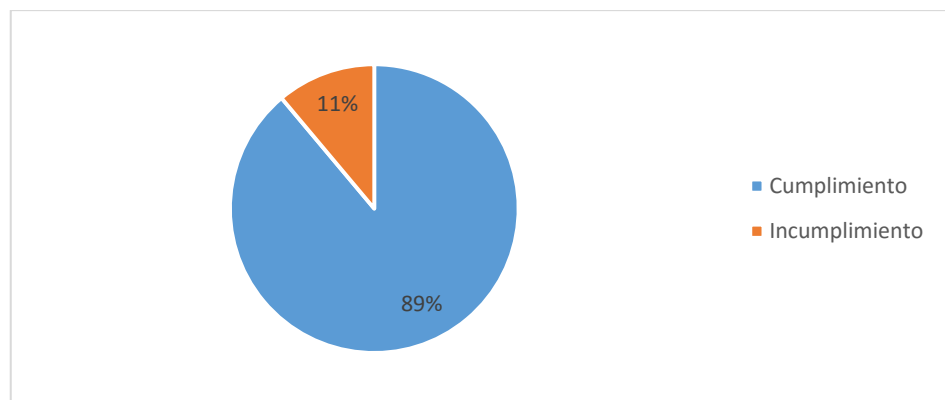


Figura 10: Control de los Documentos

El Control de Documentos, como aspecto de la Figura 10, tiene un incumplimiento del 11%, según la Lista de Verificación las principales causas son la falta del control a través de una Lista Maestra de Documentos en vigor y una sistemática de modificación de documentos que incluya a los informáticos, por otro lado el 89% de cumplimiento se debe a que existe personal clave para la revisión de documentos, se identifica a la documentación obsoleta, la documentación actual cumple con los requisitos de forma. (Ver Anexo 3.3)

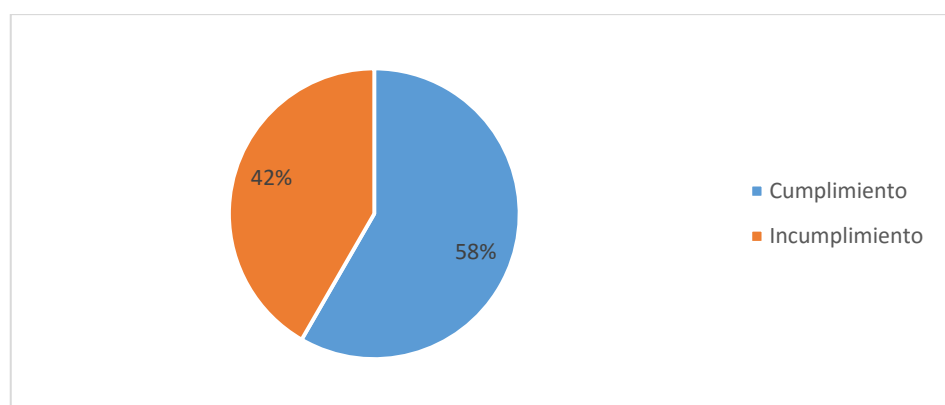


Figura 11: Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El 40% de incumplimiento de los requisitos a través del aspecto de Revisión de Solicitudes, ofertas y contratos esta explicado en la Figura 11, principalmente está reflejado por la falta de documentación que soporte los requisitos del cliente o de las conversaciones mantenidas, el cumplimiento de los requisitos representado por el 58%, se debe a que el laboratorio se asegura de revisar las ofertas y contratos, existe aceptación por parte del cliente y además cuenta con todos los recursos necesarios para ofertar sus servicios. (Ver Anexo 3.4)

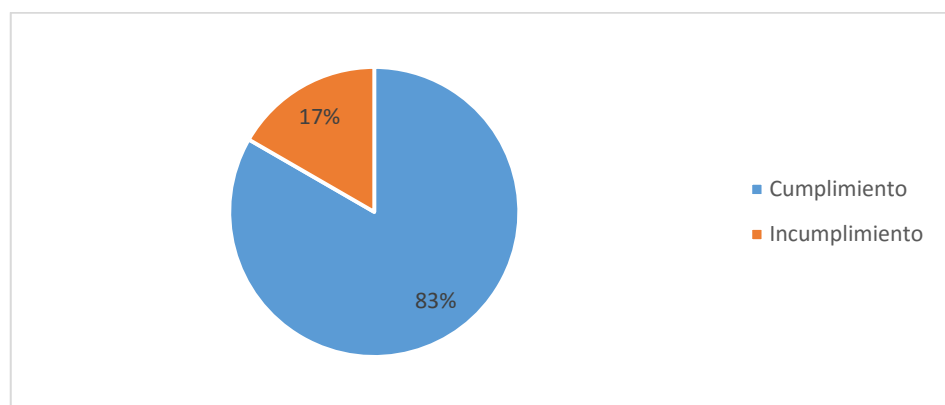


Figura 12: Subcontratación de ensayos y calibraciones

Dentro del aspecto de la Figura 12, Subcontratación de ensayos y calibraciones, solo se toma en cuenta aquellas preguntas que estén relacionadas con la calibración, los ensayos no son parte del alcance de este SGC, el incumplimiento del 17% esta explicado principalmente porque a pesar de poder identificar a los proveedores, el registro es solo improvisado y no incluye a subcontratistas, mientras que el otro 83% se ve reflejado por el cumplimiento de requisitos tales como: la subcontratación de servicios únicamente con laboratorios acreditados, (Ver Anexo 3.5)

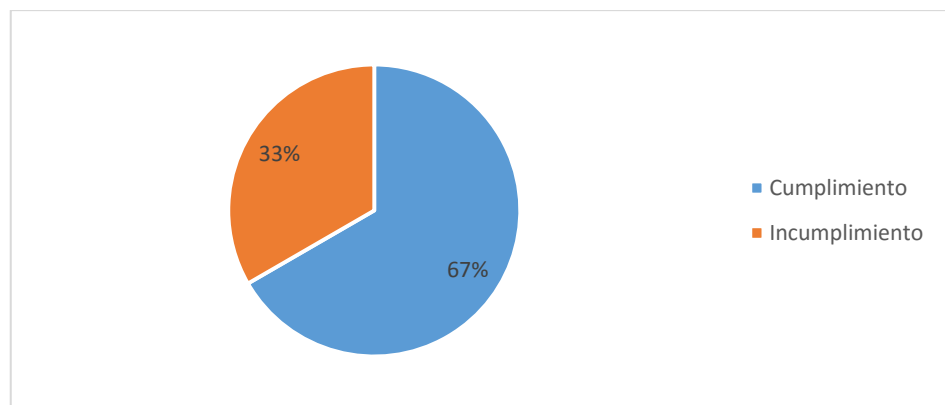


Figura 13: Compras de servicios y suministros

El aspecto Compras de servicios y suministros, identifica un 33% de incumplimiento a pesar de que existe un procedimiento para la compra de productos y contratación de servicios, no hay evidencia de que respalde actividades como la aprobación y revisión técnica, y cumplimiento de los requisitos. La Lista Maestra de Proveedores solo esta improvisada. El cumplimiento representa el 67%, el cual se explica porque existen actividades como una lista de proveedores y documentación de verificación e inspección, pese a no tener firmas. (Ver Anexo 3.6)

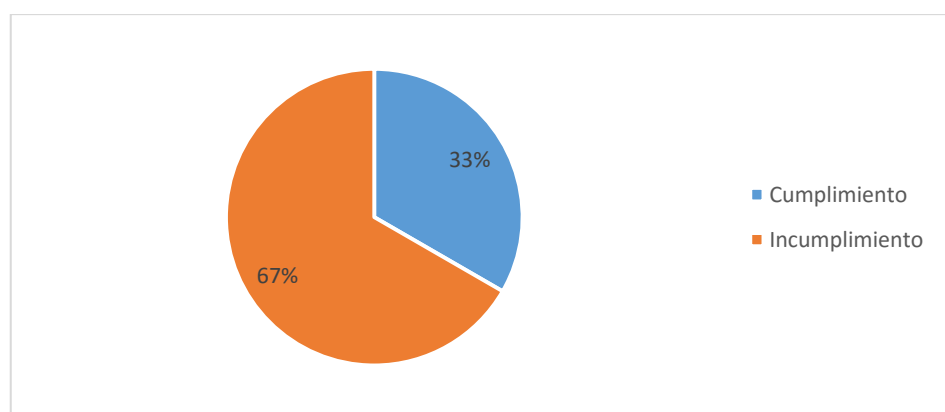


Figura 14: Servicio al Cliente

En la Figura 14, el 33% del incumplimiento de los requisitos que se demuestran en el aspecto de Servicio al Cliente son explicados porque a pesar de que el laboratorio posee un formato para la calificación de la satisfacción del cliente, no lo ha puesto en marcha, mucho menos se ha analizado algún resultado para la mejora del SGC, lo cual explica el 67% de cumplimiento. (Ver Anexo 3.7)

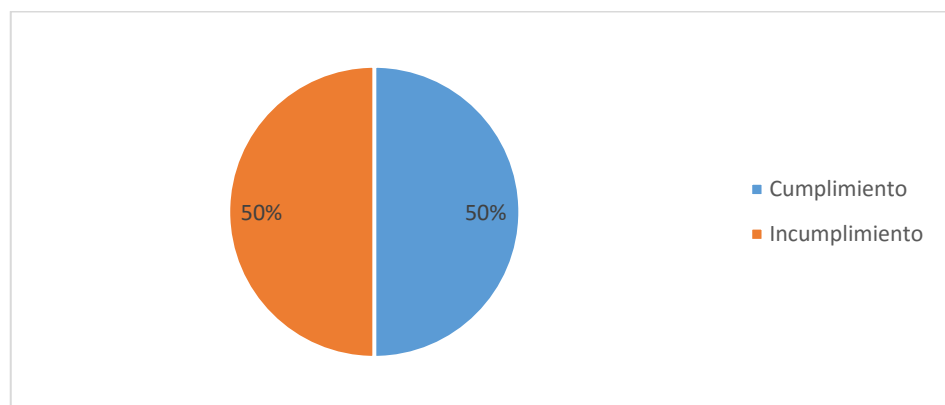


Figura 15: Quejas

A pesar de que para el aspecto de Quejas el incumplimiento de los requisitos es del 50% porque si existe la sistemática para reconocer las quejas de los clientes, el laboratorio no registra las investigaciones que estas generarían, ni las acciones que se tomarían de ser necesarias. (Ver Anexo 3.8)

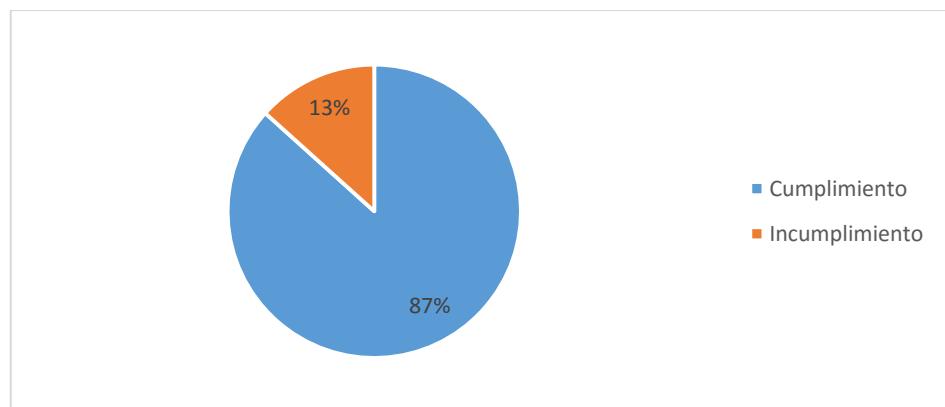


Figura 16: Control de trabajos de ensayo/calibración no conformes

El 13% de incumplimiento en la Figura 16, se aplica en la mayoría de los casos donde se identifica un producto no conforme y no hay documentos que soporten dicha acción o que evidencie el seguimiento de las acciones que se tomaron una vez se identifica el producto no conforme, el 87% restantes evidencia el cumplimiento de requisitos como: acciones inmediatas al detectar la no conformidad y en caso de ser necesario la interrupción del trabajo. (Ver Anexo 3.9)

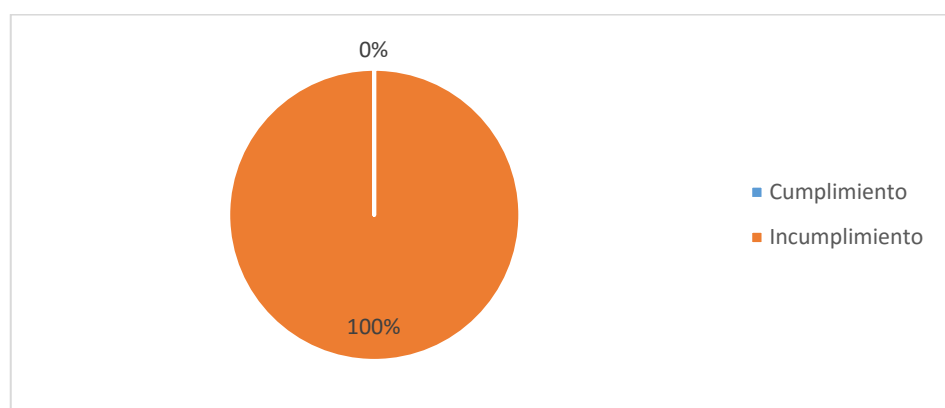


Figura 17: Mejora

El aspecto llamado Mejora de la Figura 17, tiene un 100% de incumplimiento, puesto que no hay una revisión por la Dirección que haga

uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos y las acciones correctivas y preventivas, no existe una evidencia que demuestre que se tomen decisiones para la mejora, desde la creación del laboratorio y el inicio de sus actividades de calibración. (Ver Anexo 3.10)

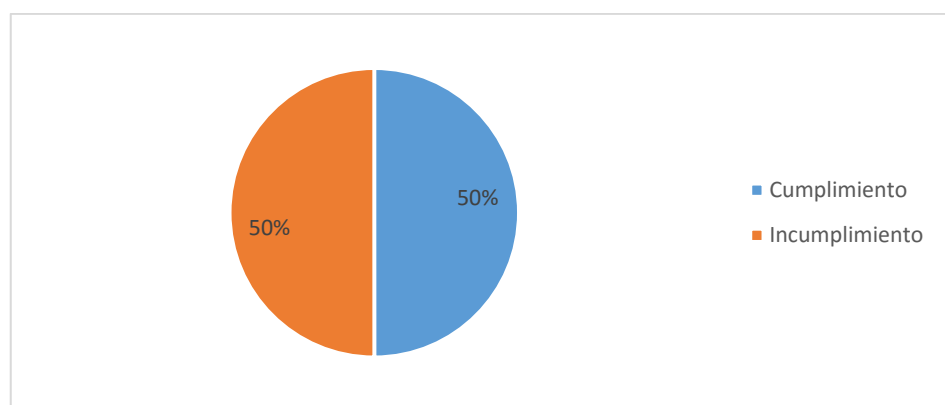


Figura 18: Acciones correctivas

El 50% de incumplimiento dentro del aspecto de las Acciones correctivas de la Figura 18, esta explicado porque a pesar de que la sistemática que identifica las acciones correctivas está establecida, no se implementa en casi ninguna de las ocasiones en donde se ha identificado una acción correctiva, si en algunos casos se ha hecho un análisis de causa raíz, esto no se ve evidenciado en un formato, ni para el seguimiento de su implementación, el otro 50% representa el cumplimiento de requisitos como: detección de acciones correctivas y sus posibles causas y consecuencias. (Ver Anexo 3.11)

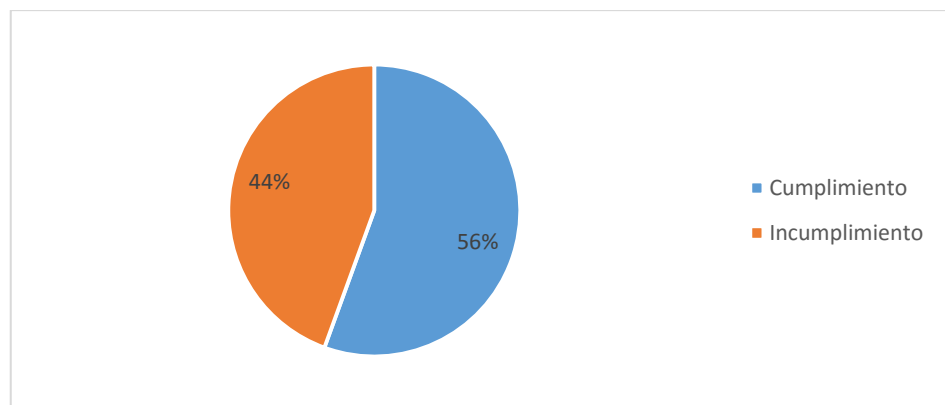


Figura 19: Acciones preventivas

Las Acciones preventivas con la Figura 19, son el siguiente aspecto a analizar y al reflejar un 44% de incumplimiento explicado porque al igual que las acciones correctivas la sistemática se encuentra establecida pero no aplica en casi ninguna de la circunstancias, y no existe un control documentado para seguimiento de las acciones preventivas llevadas a cabo o la vigilancia de la eficacia. El 56% de cumplimiento de los requisitos se evidencia porque el laboratorio se ha concentrado en detectar las áreas de mejora y detección del origen de las no conformidades. (Ver Anexo 3.12)

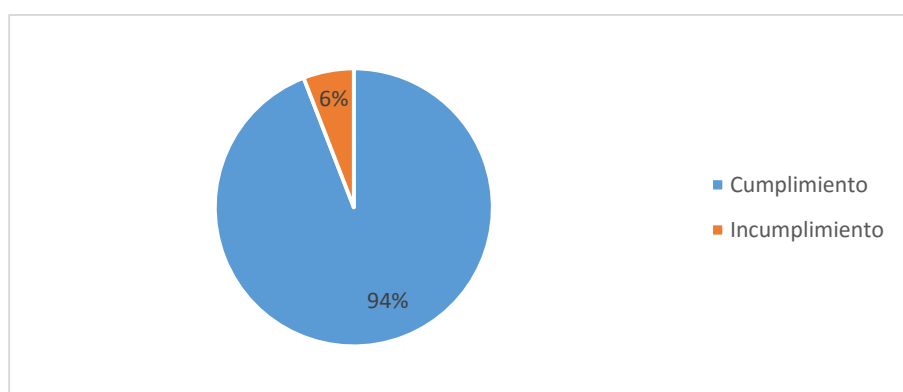


Figura 20: Registros e informes de resultados

Para este aspecto se ha identificado un 6% de incumplimiento dentro de la Figura 20, ocasionado por debido a que las medidas o sistemática

establecida para la protección de los registros electrónicos no se encuentra establecida, no hay claves de acceso en todas las computadoras y no se han realizado copias de seguridad, desde el 2013. El 94% del cumplimiento de los requisitos se muestra por las medidas tomadas por el laboratorio para evitar daños y asegurar la protección de los registros, conservar los registros durante el periodo de tiempo establecido de 5 años y cumplir con los requisitos de forma que debe cumplir cada uno de los registros emitidos. (Ver Anexo 3.13)

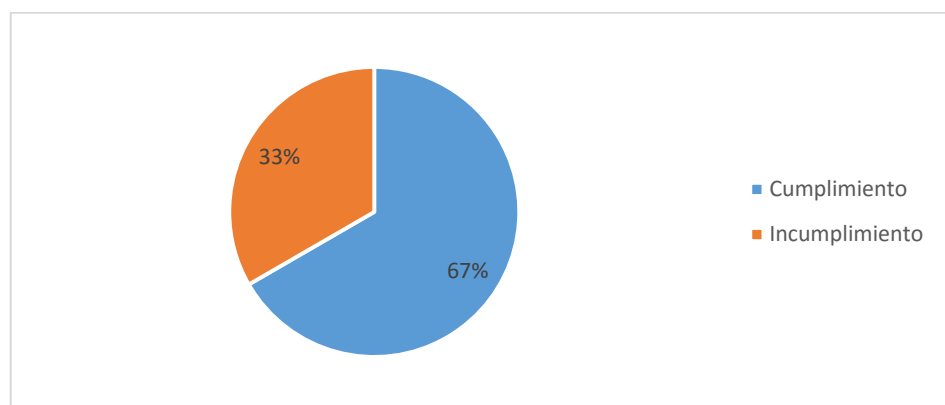


Figura 21: Auditorías internas

En el aspecto Auditorías internas de la Figura 21, el porcentaje de incumplimiento es de 33% y lo que explica este porcentaje es que de igual forma como el aspecto anterior, la sistemática se encuentra definida pero no se aplica en todas las circunstancias, existen programa de auditorías que no se lleva a cabo y en 4 años solo se ha hecho una auditoria interna, en base a la única auditoría interna realizada por el laboratorio no hay evidencia de un seguimiento a las acciones correctivas surgidas en dicha auditoria. El 67% de cumplimiento restante esta explicado por

documentación que respalda una auditoria interna del año 2015. (Ver Anexo 3.14)

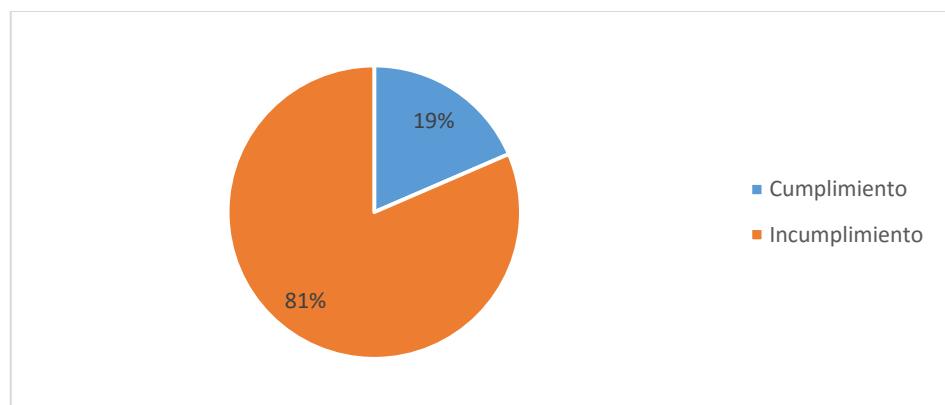


Figura 22: Revisiones por la dirección

En el aspecto de Revisiones por la dirección de la Figura 22, con un incumplimiento del 81%, ha establecido la sistemática para las revisiones por la Dirección, pero no se evidencia en las actas la revisión de la política y objetivos de calidad desde que el laboratorio inicio sus actividades, tampoco se registra evidencia de un seguimiento a las acciones acordadas en las revisiones, los planes de acción se establecen después de cada revisión pero no hay registros de ello. El 19% de cumplimiento se debe a que existe responsables para las revisiones y existen formatos para llevar las revisiones a cabo. (Ver Anexo 3.15)

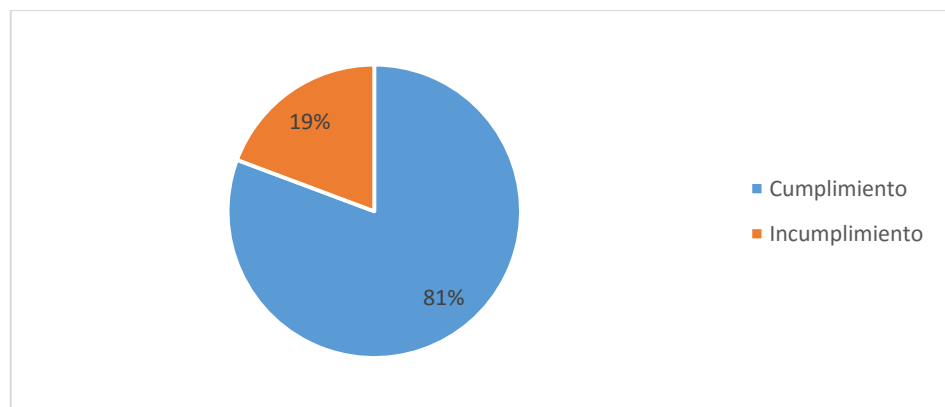


Figura 23: Personal

La Figura 23 del aspecto llamado Personal, que se refiere al talento humano dentro del SGC, cuya competencia influya en los resultados del servicio, posee un porcentaje de incumplimiento del 19%, explicado por las siguientes razones: el personal conoce cuáles son sus actividades, pero no hay un registro en donde se encuentren establecidas, no hay registros actualizados de sobre la cualificación y evaluación del personal, así como tampoco existe registros demuestren la identificación de necesidad de formación del personal. El 81% de requisitos cumplidos son: designación de responsables en actividades específicas, plantilla del personal actual y existencia de registros de control del personal. (Ver Anexo 3.16)

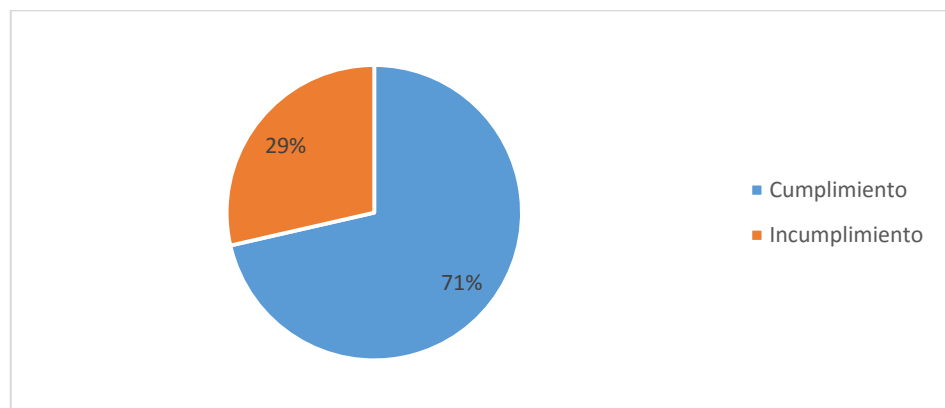


Figura 24: Instalaciones y condiciones ambientales

Dentro del aspecto de Instalaciones y condiciones ambientales de la Figura 24, se demuestra un 29% de incumplimiento, la razón de este incumplimiento se da porque aunque el laboratorio cuente con áreas separadas en las que se realice actividades incompatibles, esto no está evidenciado en ningún documento como por ejemplo un plano, otro de los inconvenientes que se presenta al momento de controlar el acceso restringido a las áreas que puedan afectar a los resultados del servicio porque no se cumple, debería haber una política que describa el mínimo de personal permitido en el área destinada a las calibraciones. El 71% del cumplimiento de este aspecto se explica por algunos registros de las condiciones del laboratorio, control sobre las condiciones ambientales y medidas oportunas en caso de que puedan afectar a las calibraciones. (Ver Anexo 3.17)

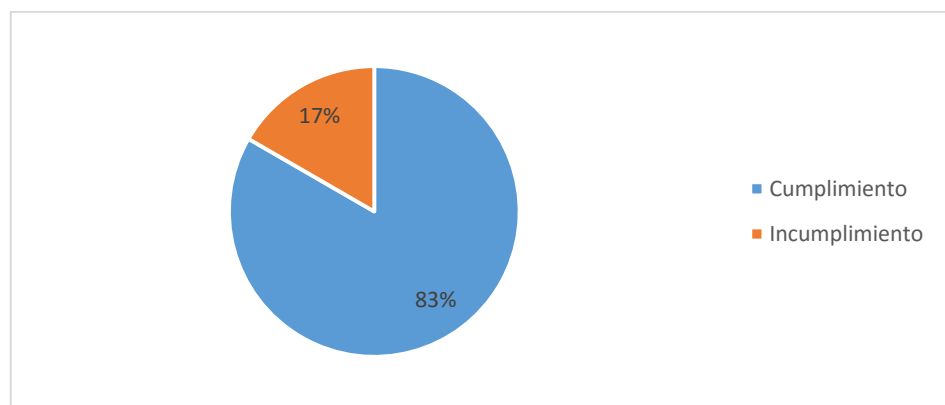


Figura 25: Métodos de ensayo y calibración validación de métodos

El 17% de incumplimiento dentro del aspecto que involucra a los Métodos de ensayo y calibración, validación de métodos de la Figura 25, está explicado porque al utilizar el laboratorio métodos no normalizados, no se cumple con los requisitos de la norma respecto a la validación de métodos,

se debe a que no se ha establecido una sistemática adecuada, ni los registros necesarios que evidencien que se ha realizado algún tipo de validación. El 83% de cumplimiento de requisitos se refleja con la aplicación de los métodos de calibración adoptados por el laboratorio, la información que dicha metodología y la estimación de la incertidumbre. (Ver Anexo 3.18)

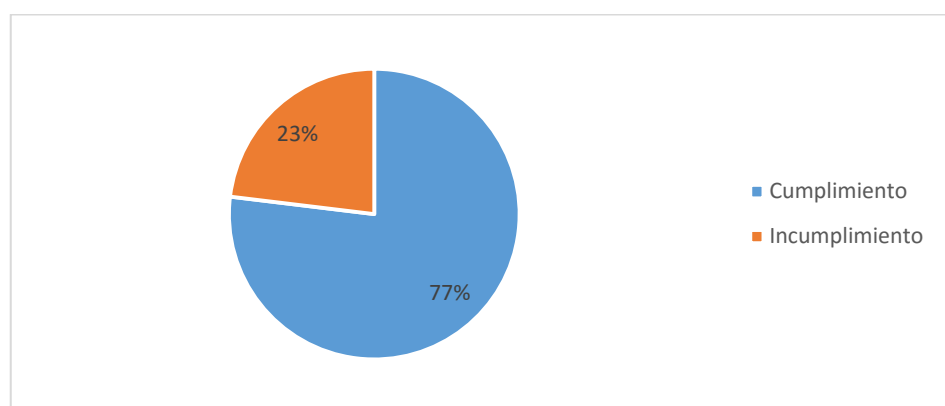


Figura 26: Equipos

El aspecto Equipos, Figura 26, posee el 23% de incumplimiento causado por la falta de soporte documentado de la validación del software utilizado para la realización de las calibraciones tanto Excel como Certifi, adicionalmente a pesar de que el laboratorio no utiliza materiales de referencia, debería existir la sistemática adecuada para cuando se necesite utilizar este tipo de materiales, de igual forma sucede con los equipos que por alguna razón salieron del control del laboratorio. El 73% restante refleja el cumplimiento de requisitos como: equipo y material suficiente para las calibraciones, verificación de los mismos antes de su puesta en marcha, correctamente identificado y clasificado, ajustes bajo control del laboratorio y controles en caso de daño o falla. (Ver Anexo 3.19)

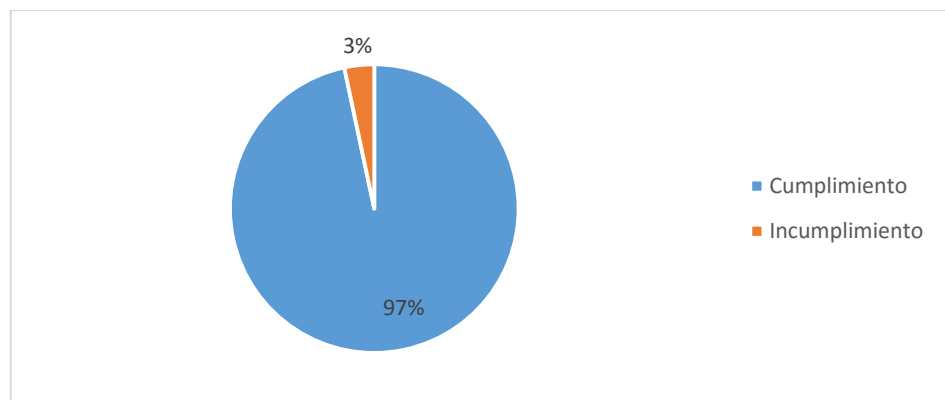


Figura 27: Trazabilidad de las medidas

El 3% de incumplimiento del aspecto de Trazabilidad de las medidas de la Figura 27, se evidencia por dos razones primordiales, la primera refiere por el incumplimiento de la planificación de las calibraciones y la segunda es la falta de evidencia del aseguramiento técnico de que las calibraciones subcontratadas se las realice en laboratorios aprobados por la SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC. El cumplimiento de los requisitos, representado con el 97% se reflejado por el establecimiento de criterios de aceptación y rechazo en para los equipos calibrados y planteamiento de fechas para la entrega de servicios. (Ver Anexo 3.20)

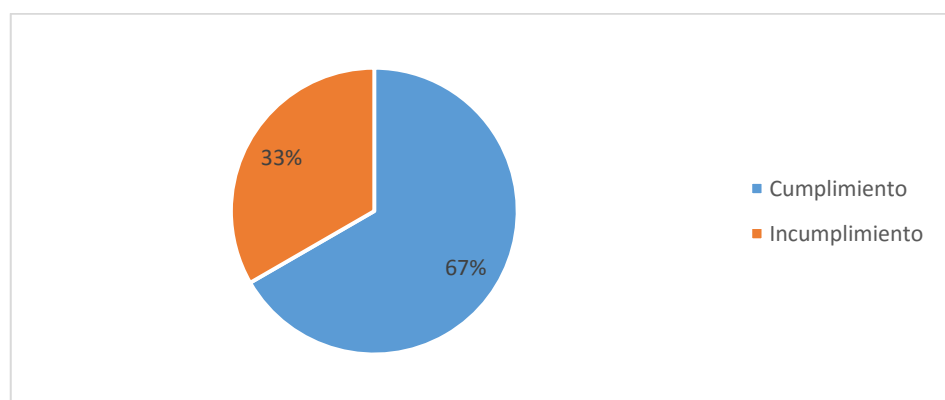


Figura 28: Manipulación de objetos de ensayo/calibración

El 33% del incumplimiento para el aspecto de Manipulación de objetos de ensayo/calibración de la Figura 28, se evidenció porque a pesar de que el laboratorio realiza actividades para la recepción de equipos, no se determina una sistemática dentro del proceso, tampoco se define de ser necesario las actividades en relación al transporte de los objetos de calibración. El 67% del cumplimiento de los requisitos se puede deber a que el laboratorio determina la manipulación, almacenamiento y protección de los objetos de calibración. (Ver Anexo 3.21)

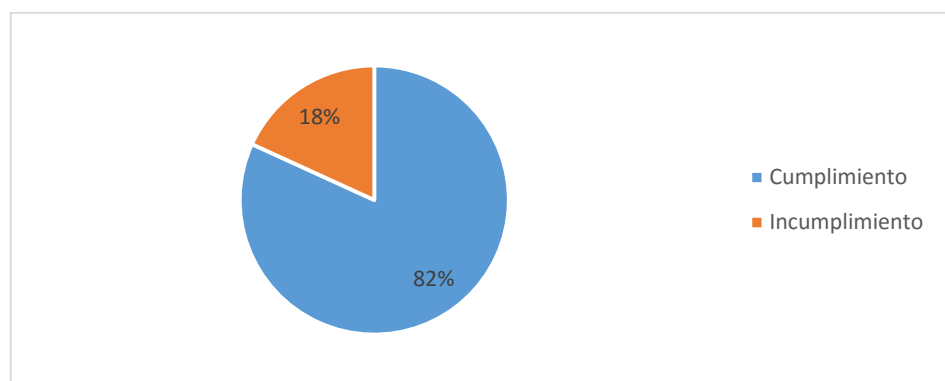


Figura 29: Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

El aspecto Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración de la Figura 29, demuestra un porcentaje de incumplimiento del 18%, esto se debe a la falta de establecimiento de políticas para que el laboratorio participe en interlaboratorios de forma periódica y programada, a pesar de que el laboratorio durante sus años de labor solo ha realizado uno, los resultados que se obtuvieron se evaluaron pero no existe documentación de las medidas que se tomaron. El 82% de cumplimiento de requisitos se explica por el control de calidad de los resultados de calibración y la evaluación del personal técnico. (Ver Anexo 3.22)

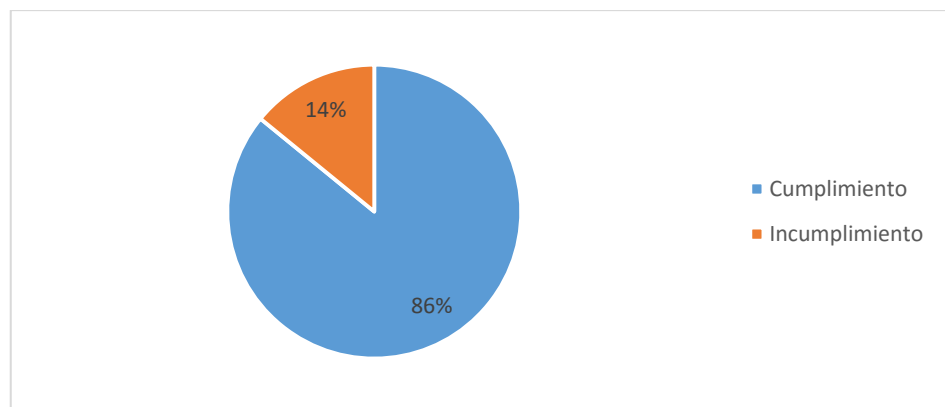


Figura 30: Informe de Resultados

El 14% de incumplimiento dentro del aspecto de Informe de Resultados, esta explicado por distintas razones que giran en torno a los certificados e informes de calibración, los cuales deberían cumplir con una política establecida para el control de las modificaciones de fondo una vez los resultados sean emitidos, otra de las razones que ocasionan el incumplimiento de los requisitos de este aspecto, es la falta de seguridad de los computadores para garantizar la integridad y confidencialidad de la información, si bien el laboratorio adapta los métodos de calibración, debería establecer una sistemática para cuando se produzcan desviaciones del método. El otro 86% se explica con el cumplimiento de requisitos como: los requisitos de forma de los registros, declaración de incertidumbre, la coherencia de los certificados emitidos y declaración del cumplimiento de las especificaciones. (Ver Anexo 3.23)

3.1.1.3 Paso 3. Resultados del Diagnóstico

Cada aspecto aplicable para este diagnóstico en el laboratorio de CALPELAB CIA. LTDA. se le asignó el total obtenido de la ponderación

de los resultados de las preguntas contestadas en cada uno de ellos, es decir los valores obtenidos de la fila de Totales de la Tabla 9, colocando este resultado en la columna de cumplimiento e incumpliendo, respectivamente.

La lista de verificación agrupa sus preguntas por aspectos, estas preguntas pueden obtener un resultado de 0 a 100%, el resultado para cada aspecto se dio en el Anexo 2, para calcular el total aplicamos la fórmula de la ponderación, es la suma de los resultados dividido para la sumatoria de sus preguntas, de la siguiente forma:

$$\frac{\Sigma(\text{Calificaciones Cumplimiento})}{\#Preguntas} = \text{Total Cumplimiento}$$

$$\frac{\Sigma(\text{Calificaciones Incumplimiento})}{\#Preguntas} = \text{Total Incumplimiento}$$

El Diagnóstico realizado bajo a norma ISO 17025, arrojó un 67% de cumplimiento de los requisitos, esto se lo puede evidenciar en los resultados obtenidos de la aplicación de la Lista General de Aplicación de Cumplimiento. (Tabla 10)

Tabla 10: Resultados Diagnostico

Nº	Aspecto Evaluado	Cumplimiento	Incumplimiento
1	ORGANIZACIÓN	69%	31%
2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	79%	21%
3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	89%	11%
4	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	58%	42%
5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	83%	17%
6	COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	67%	33%
7	SERVICIO AL CLIENTE	33%	67%
8	QUEJAS	50%	50%
9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES	87%	13%
10	MEJORA	0%	100%
11	ACCIONES CORRECTIVAS	50%	50%
12	ACCIONES PREVENTIVAS	56%	44%
13	REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS	94%	6%
14	AUDITORÍAS INTERNAS	67%	33%
15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	19%	81%
16	PERSONAL	81%	19%
17	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	71%	29%
18	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS	83%	17%
19	EQUIPOS	77%	23%
20	TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	97%	3%
21	MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN	67%	33%
22	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	82%	18%
23	INFORME DE RESULTADOS	86%	14%
Total		67%	33%

La tabla representa con color rojo aquellos aspectos que se considera en riesgo debido al bajo porcentaje de cumplimiento de los requisitos expresados en la norma ISO 17025 y por lo tanto se refleja en la lista de verificación cuyos resultados se presentan en la tabla anterior. Se considera un aspecto en riesgo aquellos con un cumplimiento menor al 70%.

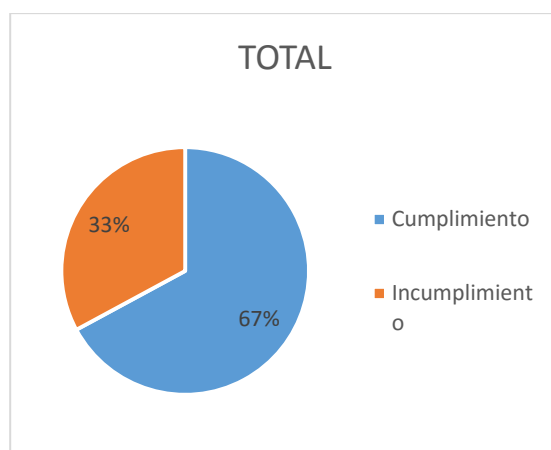


Figura 31: Resultados Diagnóstico

La Figura 31, muestra el incumplimiento de los requisitos está representado por el color naranja, el mismo que arroja un 33%, los principales aspectos que contribuyen a este resultado son: Mejora, Quejas y Acciones Correctivas por su alto porcentaje de incumplimiento con respecto a otros, esto puede ser porque los requisitos de la norma no se cumplen o simplemente se cuenta con actividades improvisadas.

El cumplimiento de la normativa actualmente se encuentra en el 67% como resultado del diagnóstico tipo pre auditoría, los aspectos más completos entre los resultados fueron: Registros e informes de resultados, Trazabilidad de las medidas, Control de documentos y control de trabajos de ensayo/calibración no conformes, los cuales obtienen un mayor puntaje.

Tabla 11: Incumplimiento de Requisitos

N°	Aspecto Evaluado	Cumplimiento	Incumplimiento	Proceso	Requisitos por cumplir													
1	ORGANIZACIÓN	69%	31%	Gestion	4.1.4	4.1.5.e	4.1.5.h	4.1.5.j	4.1.6									
2	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	79%	21%	Gestion	4.2.2	4.2.3												
3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	89%	11%	Control de Calidad	4.3.1	4.3.2.1	4.3.2.1	4.3.3										
4	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	58%	42%	Ventas	4.4.1.a	4.4.1.c	4.4.2	4.4.4										
5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	83%	17%	Compras	4.5.1	4.5.4	5.10.6											
6	COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	67%	33%	Compras	4.6.1	4.6.2	4.6.3	4.6.4										
7	SERVICIO AL CLIENTE	33%	67%	Ventas	4.7.2													
8	QUEJAS	50%	50%	Ventas	4.8													
9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES	87%	13%	Control de Calidad	4.9.1	4.9.2												
10	MEJORA	0%	100%	Control de Calidad	4.10													
11	ACCIONES CORRECTIVAS	50%	50%	Control de Calidad	4.11.1	4.11.2	4.11.3	4.11.4	4.11.5									
12	ACCIONES PREVENTIVAS	56%	44%	Control de Calidad	4.12.1													
13	REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS	94%	6%	Control de Calidad	4.13.1.4													
14	AUDITORÍAS INTERNAS	67%	33%	Control de Calidad	4.14.1	4.14.3	4.14.4	C 4.14	4.14.2									
15	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	19%	81%	Gestion	4.15.1	4.14.1	4.15.1 Nota 1	4.15.1 Nota 2	4.15.2									
16	PERSONAL	81%	19%	Competencia y Entren.	5.2.1	5.2.5	5.2.2	5.2.3	5.2.5									
17	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	71%	29%	Intraestructura y Mant.	5.3.1	5.3.3	5.3.4											
18	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS	83%	17%	Dimensional Calibration	5.4.1	C 5.4.2	C 5.4.4	5.4.5.2	5.4.5.3 NOTA 1	5.4.5.2	5.4.7.2							
19	EQUIPOS	77%	23%	Intraestructura y Mant.	5.5.2	5.5.1	5.4.1	5.5.3	5.5.6	5.6.3.4	5.5.8	5.5.9	5.5.10	5.5.11	5.6.3.1	5.5.6	5.5.5.g	
20	TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	97%	3%	Intraestructura y Mant.	5.6.1	C 5.6.2.1.1												
21	MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN	67%	33%	Intraestructura y Mant.	5.8.1													
22	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS	82%	18%	Intraestructura y Mant.	C 5.9													
23	INFORME DE RESULTADOS	86%	14%	Control de Calidad	5.4.1	5.10.9	4.1.5	5.4.7	5.10.7	C 5.10.2 e								
Total		67%	33%															

De acuerdo a la Tabla 11, después del análisis de los resultados, se determinan los requisitos que no se cumplieron en cada uno de los aspectos evaluados, agregando una serie de columnas que con el requisito incumplido, los cuales representan el 33% de los resultados.

3.1.2 Fase 2. Estructura de los Procesos

En esta fase se pretende identificar el estado de los procesos actuales con los que cuenta el laboratorio, para proceder con su respectivo análisis de valor agregado y planteamiento de los procesos mejorados para el Sistema de Gestión

3.1.2.1 Paso 1. Mapeo de Procesos Actuales

El Mapa de Procesos permite la representación gráfica de los procesos de una organización, además de que al ser la primera fase es la base primordial sobre la cual se ejecuta el Mejoramiento de procesos. Al momento de realizar el Mapa de Procesos, es más fácil identificar los subprocesos y de esta forma la interacción de cada uno de ellos.

Un proceso son recursos u actividades que de manera conjunta y permanente cuyo propósito es producir bienes o servicios con valor agregado para el cliente o consumidor, no son eventuales y de forma interrelacionada transforman los elementos de entrada en elementos de salida, se caracterizan por ser: medibles, adaptables y analizables.

Mapa de Procesos se define como: “Es una herramienta que permite mostrar las interacciones a nivel macro. Así los Procesos Operativos interactúan con los procesos de Apoyo, por lo que comparten necesidades y recursos y con los de Gestión porque comparten datos e información.” (Pérez Fernández de Velasco, 2010, pág. 113)

Para comenzar con el Mapeo de Procesos se inicia con las necesidades y expectativas de los clientes, después se identifica a los procesos en tres grupos: Gestión, Operativos y Apoyo.

- Procesos gestión: aseguran el funcionamiento adecuado de los otros procesos y proporcionan la información adecuada para la toma de decisiones.
- Procesos operativos: son aquellos que transforman los recursos para obtener el producto, ya sea un bien o servicio, cumpliendo con los requisitos del cliente y aportando un valor agregado, pero no pueden funcionar solos debido a que para su ejecución necesitan de recursos e información. Estos procesos comienzan y terminan con el cliente.
- Procesos de apoyo: proporcionan al resto de procesos las personas y recursos necesarios de acuerdo con los requisitos de los clientes internos.

Se finaliza una vez se hayan transformado las entradas en salidas, es decir con la satisfacción del cliente, de esta forma se muestra la estructura básica para el mapeo de procesos:

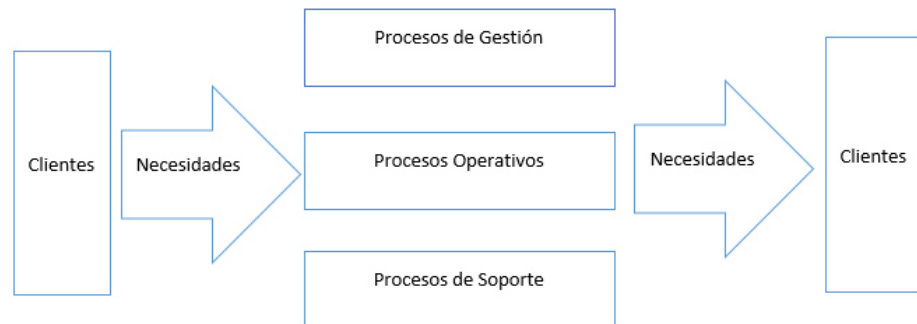


Figura 32: Mapeo de Procesos

Fuente: (Pérez Fernández de Velasco, 2010)

Todo proceso tiene un resultado, por lo tanto si este resultado está identificado, es más fácil determinar qué proceso se llevó a cabo, en otras palabras para establecer el Mapa de Procesos Actual de CALPELAB CIA. LTDA. es primordial definir los productos que se generan en los procesos.

La siguiente figura es un Mapa de los Procesos Actuales, que fue proporcionado por CALPELAB CÍA. LTDA.

CALPELAB Cía. Ltda.

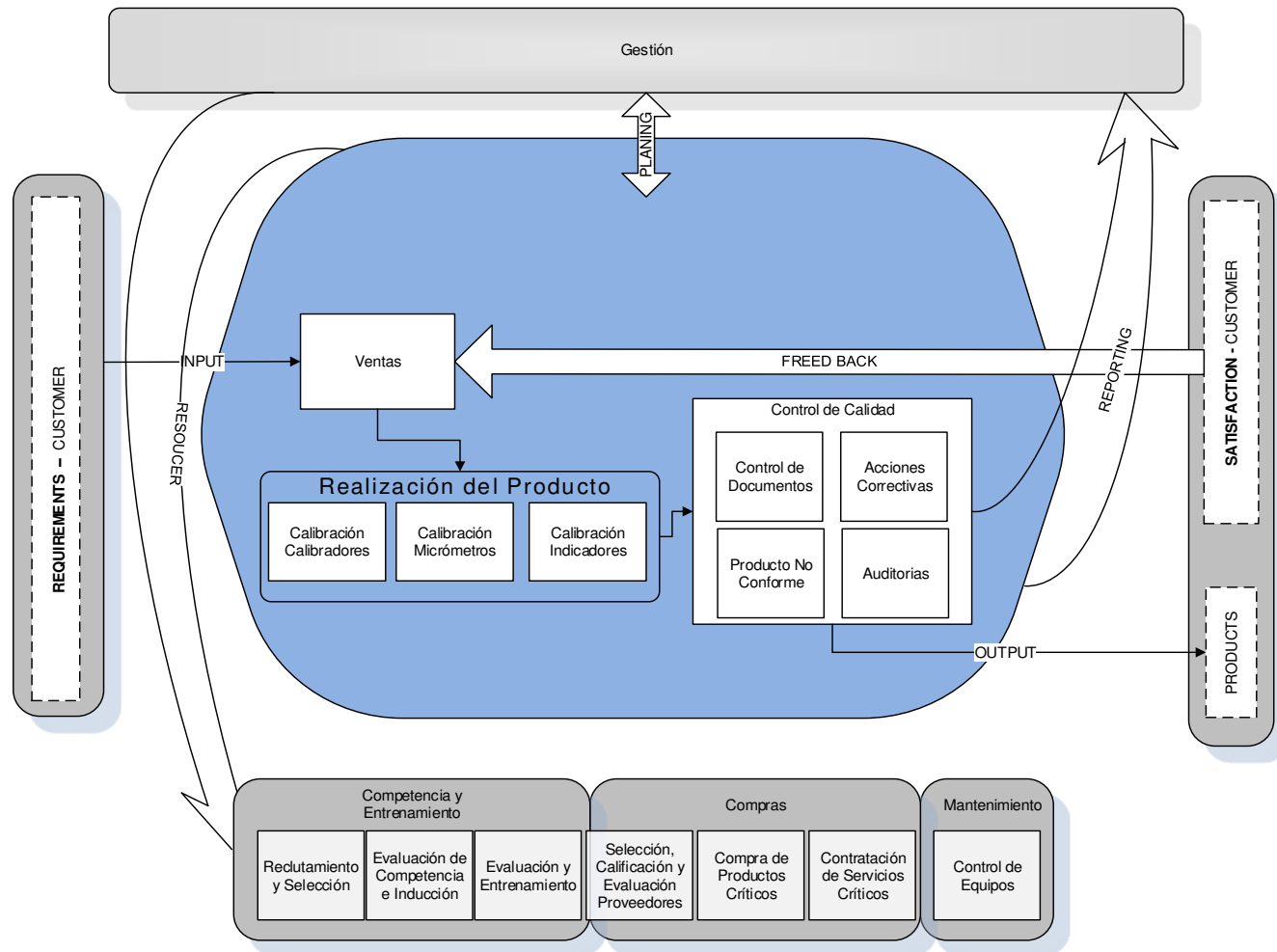


Figura 33: Mapeo de Procesos Actuales

Fuente: (CALPELAB CÍA. LTDA., 2013)

3.1.2.2 Paso 2. Levantamiento de los Procesos Actuales

En esta fase se recopilará la información de los procesos actuales del laboratorio de CALPELAB CIA. LTDA. para la posterior mejoramiento en base a su análisis, para ello se contó con la ayuda del personal, con quienes se realizó la diagramación de los flujos correspondientes a los procesos de los cuales son responsables.

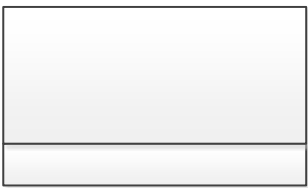

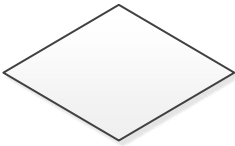





Como se menciona en el párrafo anterior, la técnica que se utiliza para describir gráficamente procesos actuales, son los diagramas de flujo mediante la utilización de símbolos, líneas y palabras que demuestren la secuencia de las operaciones que forman un proceso. (Harrington, 1993)

Los diagramas de flujo son la sucesión de símbolos y líneas que sistematizan la sucesión de un proceso o un sistema paso a paso. Como se puede deducir, a diferencia de las descripciones textuales los diagramas facilitan la comprensión, la estandarización y proporcionan una visión detallada al mostrarse como un dibujo.

La diagramación tiene como objetivo determinar el orden de las operaciones, levantar la información y determinar los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso, de forma analítica, lógica y consistente.

Los símbolos que se utilizarán son los siguientes:

Tabla 12: Requisitos

	ACTIVIDAD Conjunto de tareas que conducen a un resultado. El primer segmento describe la actividad, mientras que el segundo al responsable.
	DOCUMENTOS Documentos, formularios, materiales productos que se utilizan o generan en una actividad.
	DECISIÓN Acciones para decidir entre dos alternativas del diagrama de flujo.
	CONECTOR Conecta diferentes partes de un diagrama, contiene una letra mayúscula.
	INICIO Y FIN DEL PROCESO Indica el inicio y fin de un proceso con las palabras "INICIO" o "FIN"
	REFERENCIA - PROCESO Identifica a otro proceso relacionado, escribiendo el nombre del proceso.
	ENTIDAD EXTERNA Fuente o destino de flujos de información, productos y/o servicios, contiene el nombre de la entidad externa.
	BASE DE DATOS Bancos de información con datos almacenados para posterior uso.

Fuente: Adaptado de ASME 101

El Anexo 4, el cual incluye la diagramación de los flujos de los procedimientos actuales del laboratorio CALPELAB CÍA. LTDA. en el siguiente formato:

Encabezado: ubicado en la parte superior de la página, contiene el nombre del laboratorio con su logo, el nombre del proceso, numero de revisión, código de procedimiento y la señalización del número de páginas. (Figura 34)


			
CÓDIGO:	Procedimiento:		
Edición No.			Pág. _ de _

Figura 34: Encabezado

Nombre del Proceso: nombre por el cual se identifica al proceso diagramado.

Revisión: se refiere al número de edición del procedimiento que está siendo levantado.

Código: es el código del proceso al cual pertenece el diagrama de flujo.

Página de__ de__: señala el número de páginas del cual se compone el flujograma.

3.1.2.3 Paso 3. Análisis de Valor Agregado

James Womak, (citado en Moreno, M.S.G.R.H. y Gonzales, 2014) define como valor la capacidad de proveer o entregar al cliente el producto correcto, en el momento correcto y con el precio correcto y define al valor agregado como la acción que transforma a ese producto en el producto que se le entrega al cliente. (Hernández Moreno & Godínez González, 2014)

El Análisis de Valor Agregado es una herramienta que le permitirá al laboratorio medir la eficiencia de sus procesos, se lo debe definir desde el punto de vista del cliente, es decir, los términos como un proceso cumple con los requerimientos del cliente.

Para autores como James Harrington (1993), el Análisis de Valor Agregado permite agrupar a las actividades en tres grupos:

- Actividades que agregan valor desde el punto de vista del cliente
- Actividades que agregan valor al negocio, pero que de eliminarse no alteran el producto.
- Actividades que desde el punto de vista del cliente, no agregan valor ni al cliente ni al negocio.

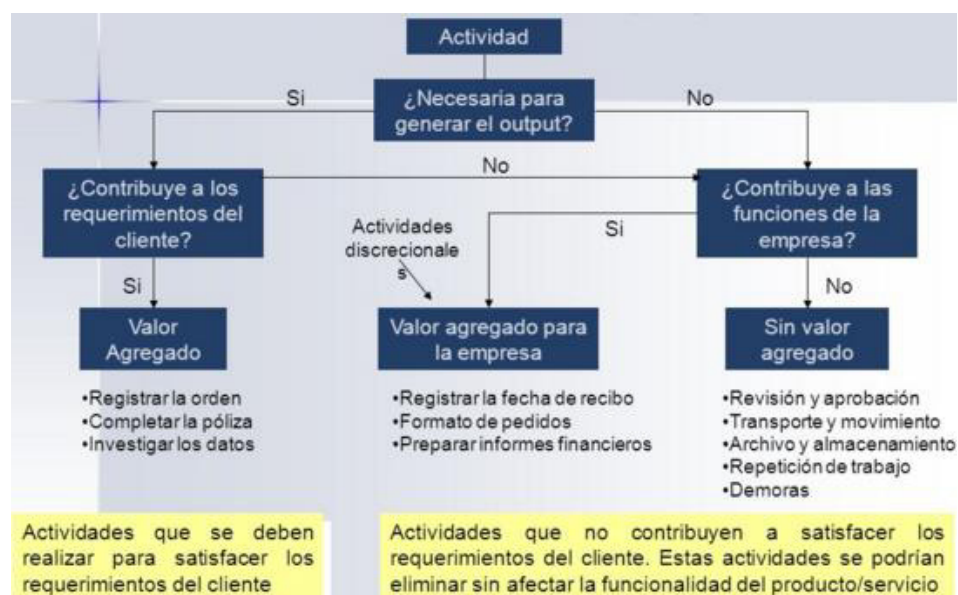


Figura 35: Análisis de Valor Agregado


Fuente: (Harrington, 1993)

La figura detallada anteriormente muestra un árbol de decisiones para la guía del Análisis de Valor Agregado, todo inicia con la necesidad para generar un producto, luego se decide si las funciones contribuyen con los requerimientos del cliente, del negocio o sin valor agregado, definiendo estos últimos términos a continuación:

- **Valor Agregado al Cliente (VAC):** Todas las actividades que se deben realizar para agregar valor al cliente.
- **Valor Agregado al Negocio (VAN):** Las actividades que contribuyen al proceso.
- **No Valor Agregado (NVA):** Actividades que se pueden eliminar sin afectar el producto o servicio, puesto que no satisfacen los requerimientos del cliente o el negocio.

El Análisis de Valor Agregado de los flujogramas del laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. se encuentra adjunto en el Anexo 5, los pasos empleados que se utilizó para ello fueron los siguientes:

- Partir del flujograma de proceso, para obtener la secuencia de actividades.
- Tabular las actividades siguiendo la secuencia e incluir los tiempos de procesos.

 <small>CALPELAB Cía. Ltda.</small>	Análisis de Valor Agregado	Proceso:
---	-----------------------------------	-----------------

N°	ACTIVIDADES	○	□	→	D	▽	T (min)	Costo	Responsable
1									
2									
3									
4									
5									
	Total Volumen	0	0	0	0	0	0		
	Total Tiempo	0	0	0	0	0			
	Total Costo	0	0	0	0	0			

	VAC	VAN	NVA
Volumen	0	0	0
Tiempo	0	0	0
Costo	0	0	0
Porcentajes:			

Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora

Figura 36: Formato Análisis de Valor Agregado

- Clasificar por tipos de actividad de acuerdo con la siguiente simbología:

Tabla 13: Simbología ASME Valor Agregado

S I M P L E S	
SIMBOLO	REPRESENTA
	<i>Operación.</i> Indica las principales fases del proceso, método o procedimiento.
	<i>Inspección.</i> Indica que se verifica la calidad y/o cantidad de algo.
	<i>Desplazamiento o transporte.</i> Indica el movimiento de los empleados, material y equipo de un lugar a otro.
	<i>Depósito provisional o espera.</i> Indica demora en el desarrollo de los hechos.
	<i>Almacenamiento permanente.</i> Indica el depósito de un documento o información dentro de un archivo, o de un objeto cualquiera en un almacén.

Fuente: Adaptado de la simbología ASME 101

- Calcular los costos de cada actividad multiplicando el valor hora hombre por el tiempo de cada actividad.
- Calcular los Totales:
- Total Volumen: la sumatoria de cada tipo de actividad, según su clasificación.
- Total Tiempo: la sumatoria de cada tipo de actividad, según su clasificación, multiplicado por su tiempo respectivo.

- Total Costo: la sumatoria de cada tipo de actividad, según su clasificación, multiplicado por su costo respectivo.
- Calcular los índices de Valor Agregado
- VAC: Sumatoria de los totales de volumen, tiempo y costo de las actividades de operación.
- VAN: Sumatoria de los totales de volumen, tiempo y costo de las actividades de inspección.
- NVA: Sumatoria de los totales de volumen, tiempo y costo de las actividades de transporte, demora y almacenamiento.
- Graficar los índices de valor agregado en porcentajes.
- Interpretar los resultados

A continuación se presenta la figura del Análisis de Valor Agregado correspondientes a los flujogramas del laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA, la tabulación respectiva como se mencionó anteriormente se la encuentra adjunta en la parte de anexos.

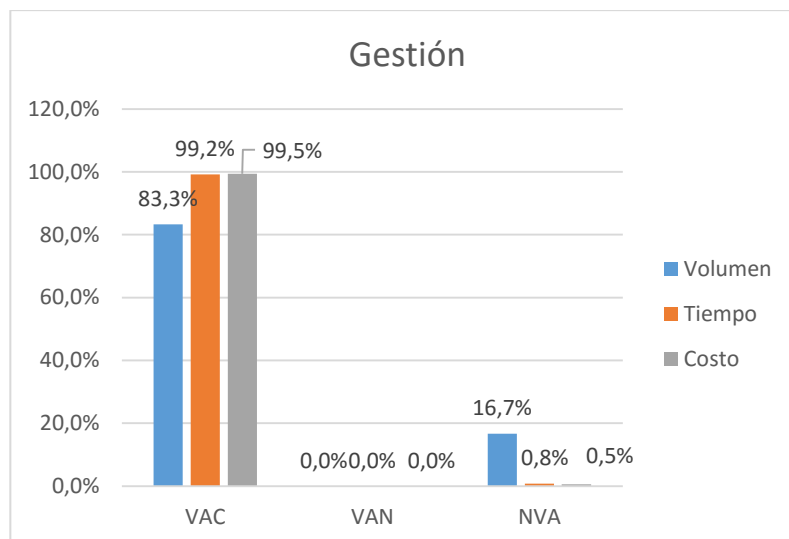


Figura 37: Gestión

El proceso Gestión de la Figura 37, se encuentra que existen actividades que no generan valor agregado, lo cual afecta principalmente a la pérdida de tiempo, las actividad que afecta este resultado es el envío de correos electrónicos a todos los procesos internos, en cuanto a las actividades que generan valor al cliente podemos determinar que los tiempos podrían ser más eficaces en cuanto a las reuniones de coordinación para la planificación del sistema de gestión (Ver Anexo 5.1)

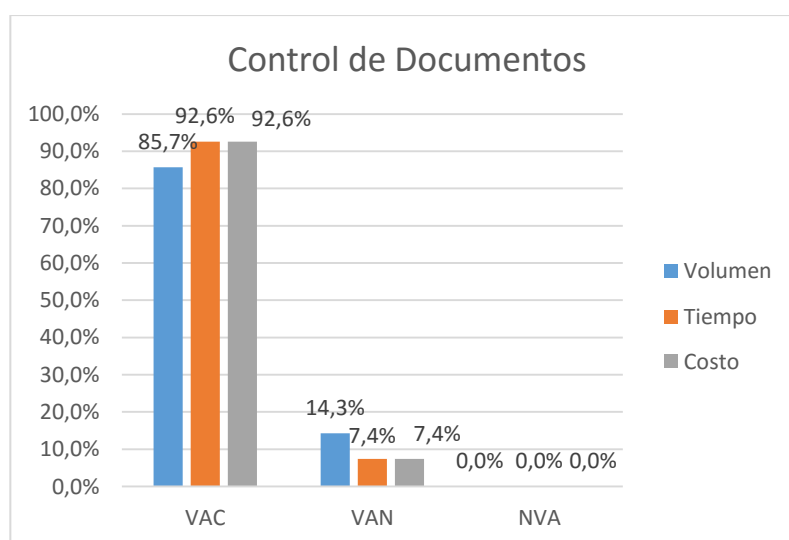


Figura 38: Control de Documentos

El proceso Control de Documentos de la Figura 38, posee un alto porcentaje con las actividades de operación que generan valor al cliente, sin embargo actividades como la creación de documentos toman más tiempo del necesario, en cuanto las actividades que le dan valor agregado al negocio se encuentran la revisión de las necesidades de cambio, en comparación de todos resultados el costo no es elevado pero si el tiempo en que se invierte en la mayoría de ellas. (Ver Anexo 5.2)

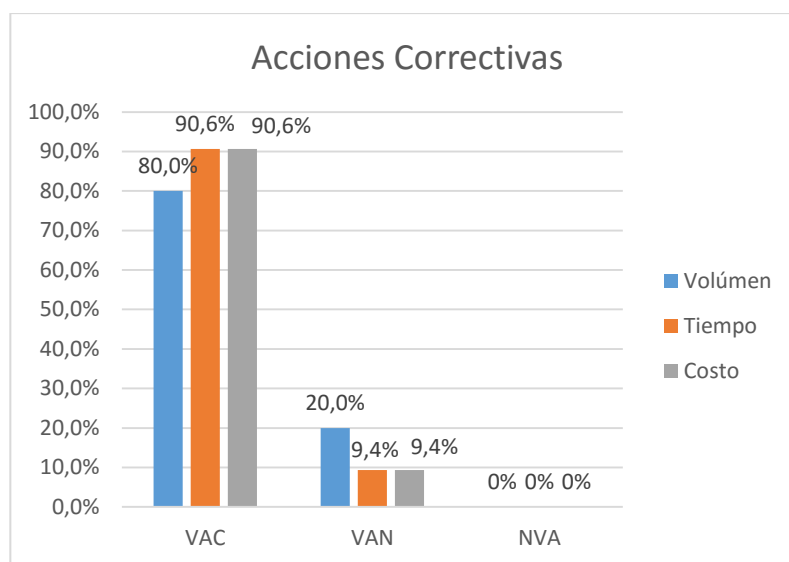


Figura 39: Acciones Correctivas

El proceso de Acciones Correctivas de la Figura 39 no posee actividades de transporte, inspección o archivo, por lo tanto no existen tiempos ni costos que las acompañen (NVA), las actividades de operación como determinar las necesidades de actuar y elaboración del plan de mejora hacen que el proceso genere más valor al cliente y las actividades como la recepción e identificación de la no conformidad es la actividad que procura generar valor al negocio. (Ver Anexo 5.3)

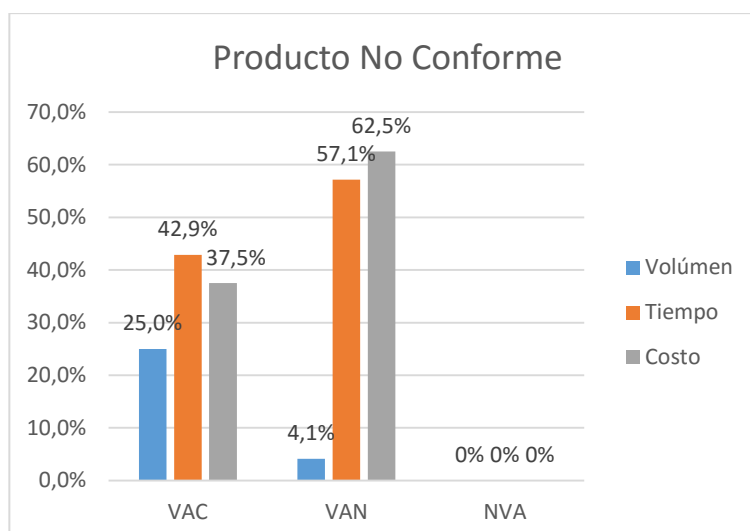


Figura 40: Producto No Conforme

El proceso de Producto no conforme de la Figura 40, no posee actividades sin valor agregado, y la relación entre costo tiempo y volumen es superada en tiempo, las actividades que generan valor al negocio son el tratamiento del producto no conforme y la liberación del producto, mientras que aquellas actividades que generan valor al negocio siendo aquella que ocupa mayor tiempo la revisión del reporte de producto no conforme seguida de la verificación del producto. (Ver Anexo 5.4)

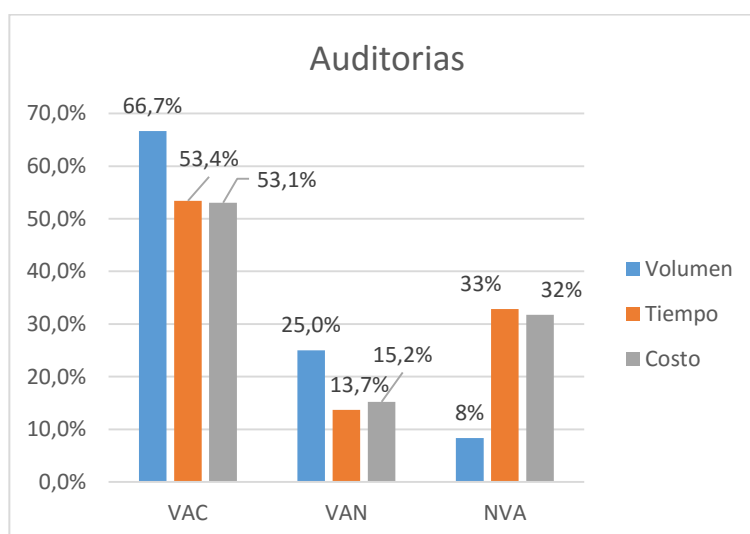


Figura 41: Auditorias

En el proceso Auditorías, entre las actividades que generan valor agregado con mayor tiempo invertido están: la recopilación de información, preparación de conclusiones y la coordinación de la reunión de cierre, para aquellas actividades que generan valor al negocio están: la revisión del programa de auditorías internas y su la revisión así como la mejora del mismo, la actividad que no genera valor y debería ser eliminada es la espera por proceso antes de la redacción del informe final. (Ver Anexo 5.5)

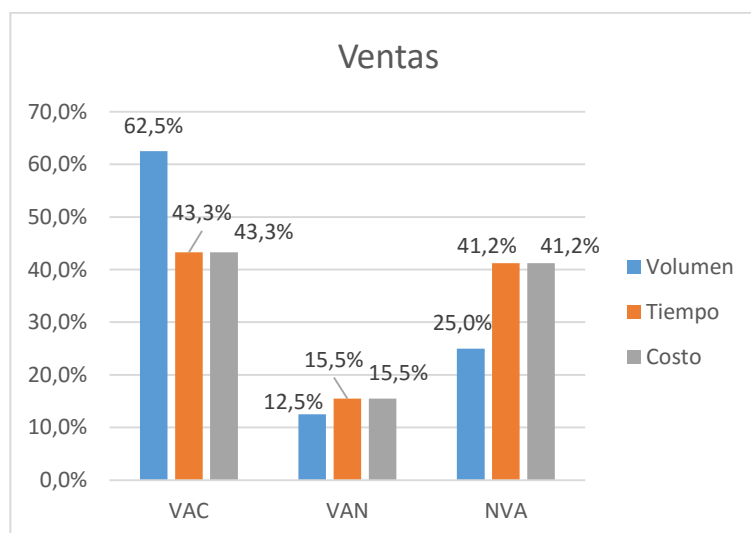


Figura 42: Ventas

En el proceso Ventas de la Figura 42, las actividades que no generan valor agregado son esperas por procesos justo después de las actividades que más generan valor agregado al cliente ocupando menos tiempo las cuales son: elaboración de la cotización y la comunicación al cliente del estado del equipo, una actividad de inspección importante mencionar es la revisión de los requisitos del cliente, la cual también genera valor al negocio. (Ver Anexo 5.6)

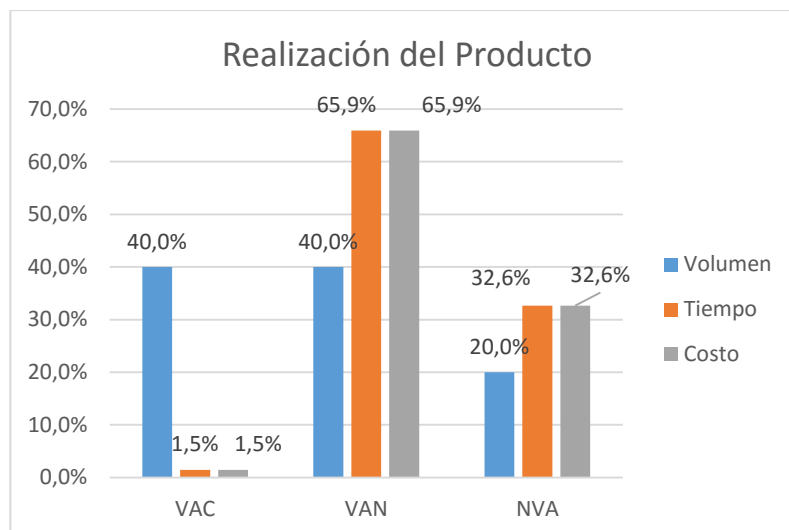


Figura 43: Realización del Producto

Al momento de analizar el proceso Realización del Producto de la Figura 43, lo que más llama la atención es el costo casi nulo de las actividades que generan valor agregado al negocio sin embargo la inversión del tiempo en estas si es alto, las actividades que afectan este resultado son la verificación de la preservación del producto durante alrededor de los tres días de permanencia, dentro de las actividades que generan valor al cliente el costo ya es más elevado pero el tiempo en que se desarrollan es menor, como por ejemplo recepción y designación de los equipos, en cuanto a las actividades que no generan valor se encuentra el almacenamiento del equipo, en base a la información analizada sería preferible que este proceso se divida en dos: Recepción y Despacho. (Ver Anexo 5.7)

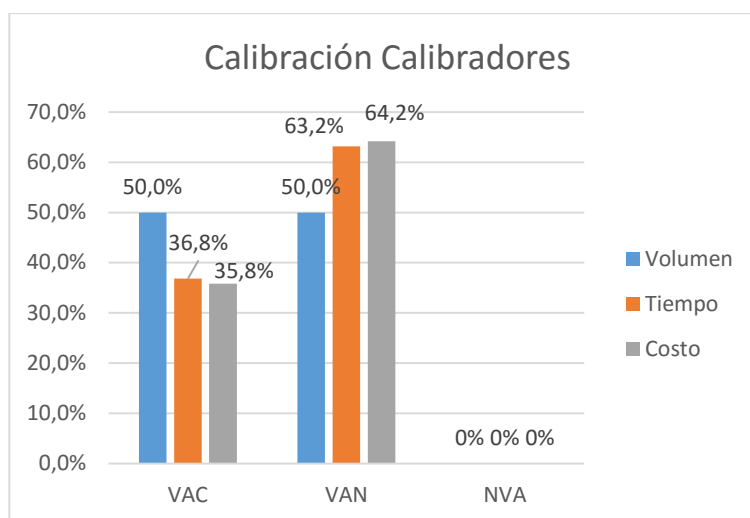


Figura 44: Calibración Calibradores

El primero de los procesos de calibración de la Figura 44 pertenece a los calibradores, las actividades que generan más costo son las que agregan valor al negocio como: la revisión del equipo, inspección visual, verificación y estimación de incertidumbre así como también la revisión de reportes, después le siguen las actividades que generan un valor agregado al cliente como el montaje, alineación y calibración de los equipos, es positivo que este proceso no tenga actividades que no generen valor, sin embargo no existe el control de temperatura. (Ver Anexo 5.8)

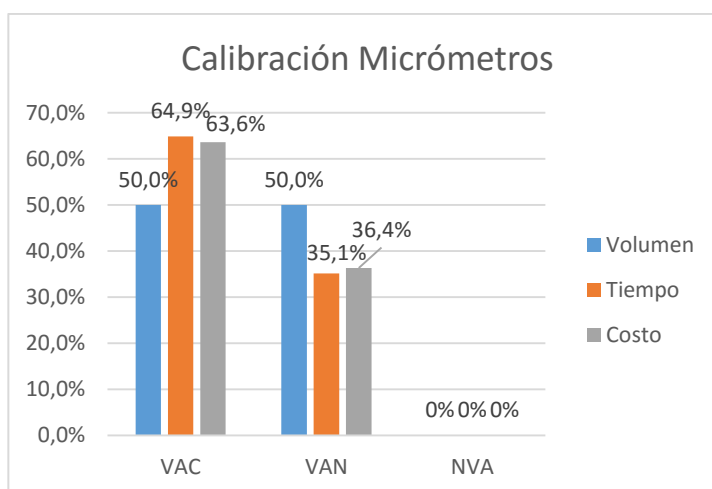


Figura 45: Calibración Micrómetros

El segundo de los procesos de calibración de la Figura 45 pertenece a los micrómetros, se puede ver que este proceso tampoco tiene actividades que no generen valor agregado, y las actividades que generan más valor al cliente también generan más costo estas son principalmente el montaje, alineación y calibración del equipo, las actividades que generan valor al negocio son la inspección visual y la revisión de los reportes, (Ver Anexo 5.9)

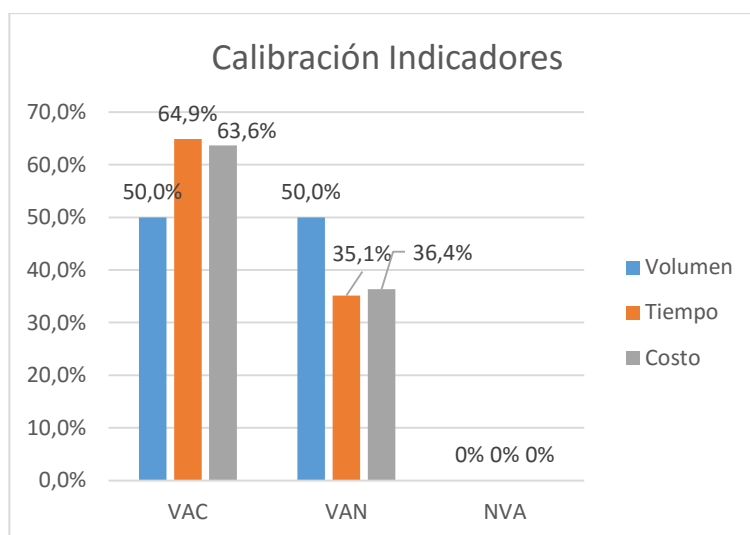


Figura 46: Calibración Indicadores

El tercero de los procesos de calibración de la Figura 46 pertenece a los indicadores, entre las actividades que generan valor al cliente se ubica el montaje, alineación y calibración de indicadores, seguidas de las actividades que generan valor al negocio entre las que se puede mencionar la inspección visual y revisión de reportes, al no contar con actividades que no generen valor se puede decir que este proceso se encuentra bien con la excepción de que no cuenta con actividades que controlen el ambiente del laboratorio. (Ver Anexo 5.10)

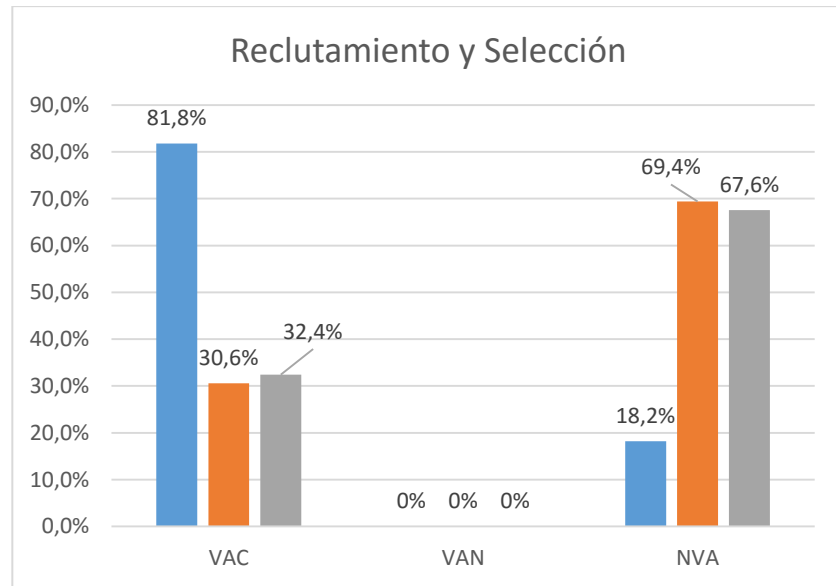


Figura 47: Reclutamiento y Selección

El proceso Reclutamiento Selección de la Figura 47, está representado en mayor costo e inversión en tiempo por actividades que no generan valor como: la espera del procesos para la recepción de las hojas de vida o el almacenamiento de la información, actividades que se deben plantear eliminar, las actividades que generan valor al cliente se recalca como positivo por su bajo costo, entre las cuales se puede mencionar la difusión de requerimiento de personal, la selección de tres postulantes y selección de personal, no existen actividades de inspección, lo cual no genera valor al negocio. (Ver Anexo 5.11)

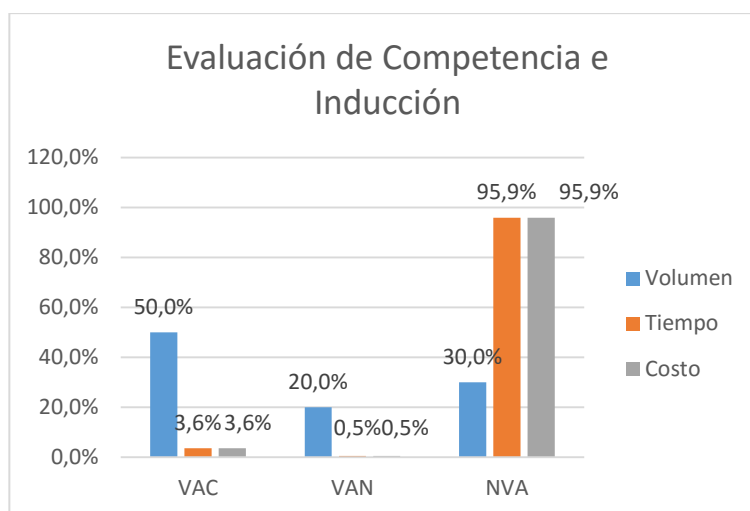


Figura 48: Evaluación de Competencia e Inducción

El proceso Evaluación de Competencia e Inducción de la Figura 48, llama la atención que más del 95% del costo y tiempo se destinen a actividades que no generen valor agregado como las espera por proceso antes de pedir la información del trabajador, las actividades que generan valor al cliente son principalmente la coordinación de la inducción inicial y el ingreso de la documentación, entre las actividades que generan valor al negocio están las revisiones de documentación, este proceso podría ser eliminado o combinado con el anterior. (Ver Anexo 5.12)

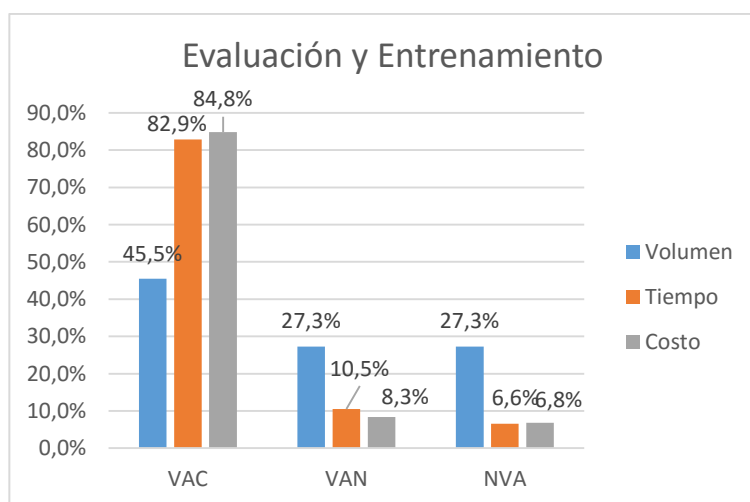


Figura 49: Evaluación y Entrenamiento

El proceso de Evaluación y Entrenamiento de la Figura 49, inicia con actividades que generan valor al cliente como la realización de la capacitación la cual tiene una duración de 8 horas, para las actividades que generan valor al negocio se evidencia una menor inversión de tiempo y costo entre las principales se puede mencionar la evaluación de necesidades de mejora, la revisión de la matriz de entrenamiento y verificar la eficacia del entrenamiento, dentro de las actividades que no generan valor se encuentra el archivo de la documentación. (Ver Anexo 5.13)

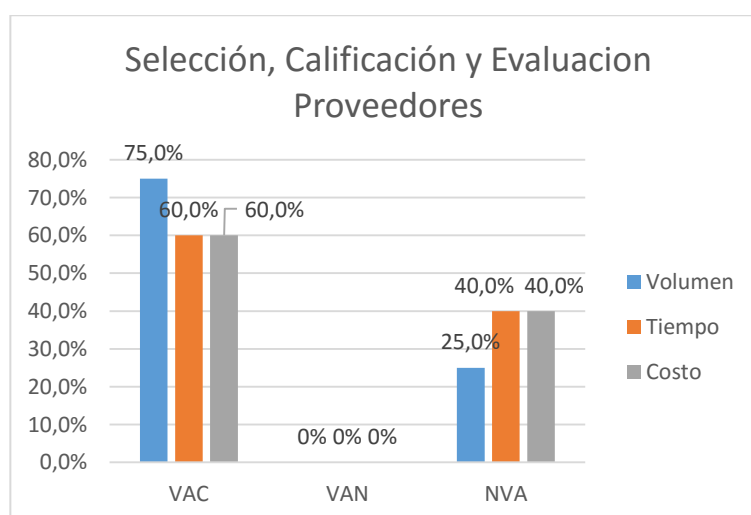


Figura 50: Selección, Calificación y Evaluación Proveedores

El proceso Selección, Evaluación y Reevaluación de la Figura 50, no evidencia actividades que generen valor al negocio pero si aquellas que generan valor al cliente entre las cuales se puede mencionar realización de la lista maestra de proveedores y evaluación a los proveedores, en cuanto a la única actividad que no generan valor agregado el costo y el tiempo que se le destina es elevado por lo tanto debería o reducir el tiempo de espera antes para la recepción de la calificación proveedores. (Ver Anexo 5.14)

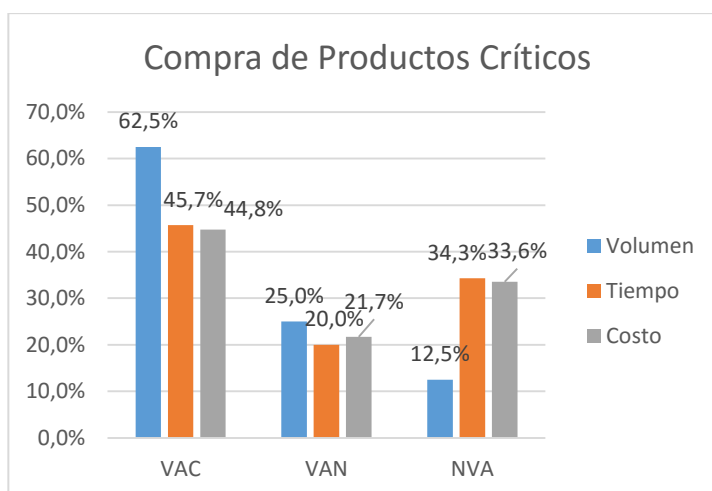


Figura 51: Compra de Productos Críticos

Para el proceso Compra de Productos de la Figura 51, la actividad que no genera valor agregado al proceso es la espera del proceso antes de la recepción de la cotización, para aquellas actividades que generan valor agregado al cliente las principales que afectan al tiempo y costo es identificación de proveedores y realización de la orden de compra, dentro de las actividades que generan valor al negocio se encuentra la revisión de los requisitos del compra y la verificación de los requisitos técnicos, las actividades. (Ver Anexo 5.15)

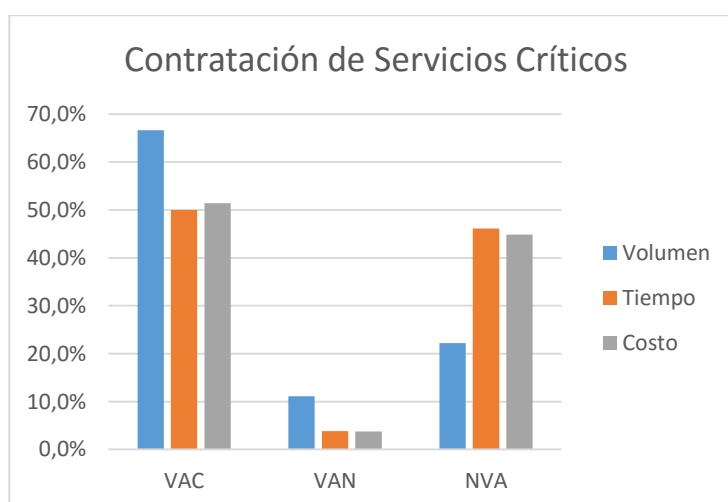


Figura 52: Contratación de Servicios Críticos

El proceso de Contratación de Servicios de la Figura 52, posee una actividad de inspección por lo tanto el valor agregado al negocio es bajo y esta actividad es la revisión de la orden interna de trabajo, las actividades que generan valor agregado al cliente y que concentran el mayor porcentaje de costo y tiempo son selección de un proveedor calificado y realizar el reporte de verificación e inspección, para finalizar las actividades que no generan valor agregado como la espera por proceso previo a la recepción de cotizaciones, podrían reducirse mediante una política que permita una respuesta en un tiempo más corto. (Ver Anexo 5.16)

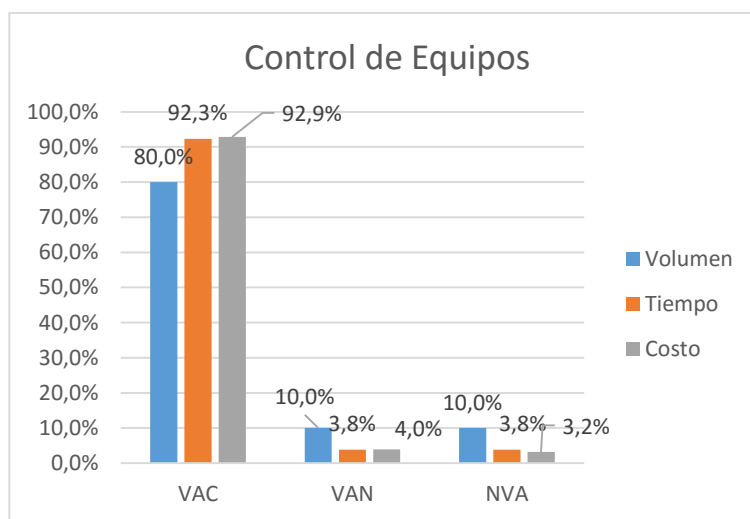


Figura 53: Control de Equipos

El proceso de Control de Equipos de la Figura 53, concentra la mayor parte de sus actividades como reconocer los equipos involucrados y elaboración de la lista de seguimiento y medición, para aquella actividad de inspección que verifica el status del equipo no supero el 4% al igual que esa actividad que no genera valor agregado está el archivo de fotografías de acuerdo con el nombre de cada cliente. (Ver Anexo 5.17)

- Matriz de Oportunidades de Mejora

Esta es una matriz que le permitirá el incluir en los procedimientos las mejoras de acuerdo a la tabulación del cumplimiento de los requisitos ISO 17025, en base a la lista de verificación, por lo cual se colocara el requisito que no se está cumpliendo actualmente en la columna de aspectos débiles y la acción que se tomara respecto al requisito en la columna de oportunidades de mejora, finalmente se identifica el proceso al que se aplicara la mejora. La Matriz de Oportunidades de Mejora se la encuentra como el Anexo 6.

3.1.2.4 Paso 4. Procesos Mejorados

Utilizando los resultados obtenidos del Análisis de Valor Agregado y las actividades de la Matriz de Oportunidades de Mejora, se procede con la elaboración de los diagramas de flujo mejorados, los cuales formaran parte del Manual de Procedimientos de esta propuesta, como lo podemos ver en el Anexo 8. Con los nuevos flujos, se replantea el Mapa de Procesos, y se propone uno nuevo en la Figura 54:

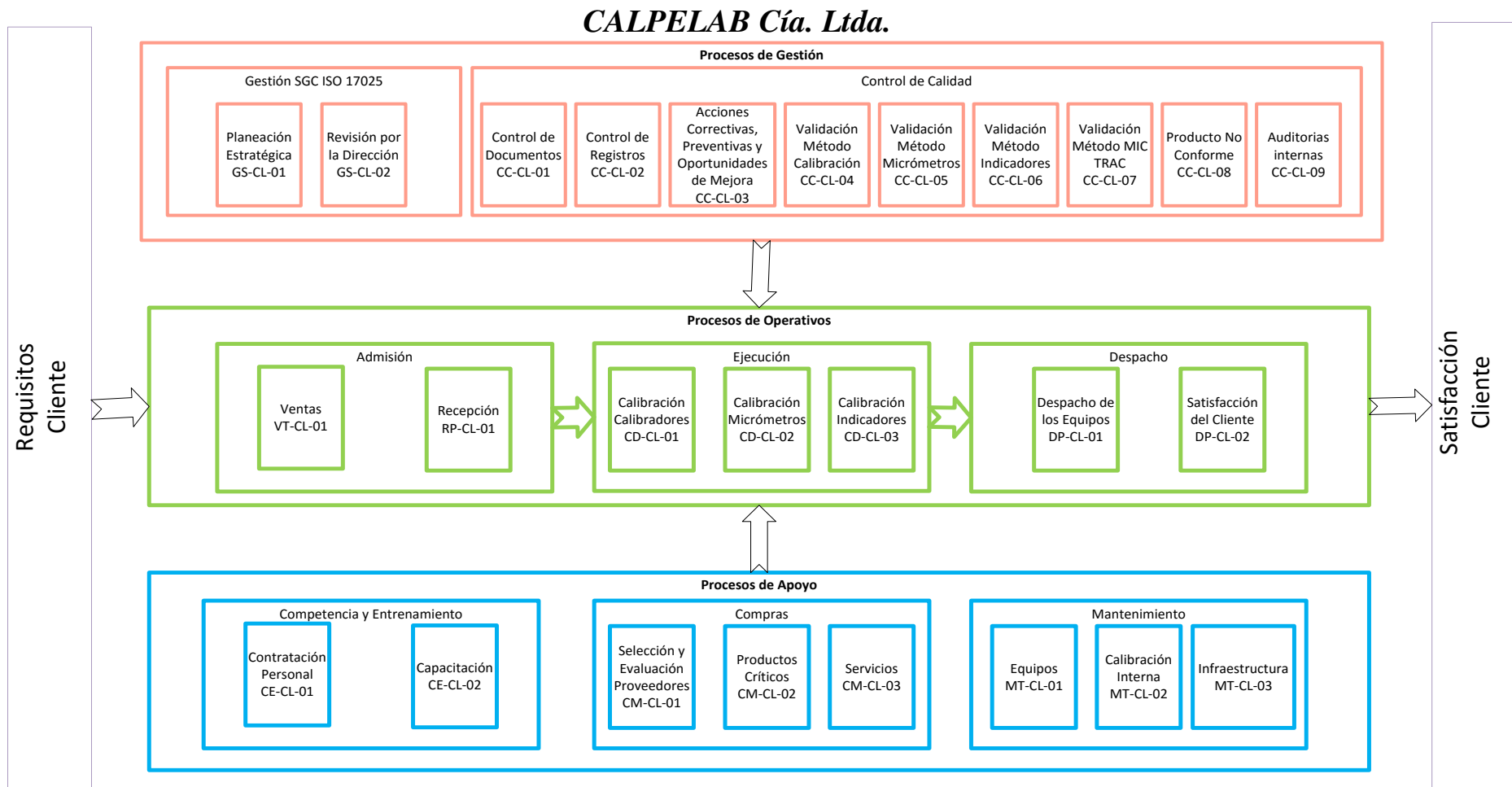


Figura 54: Mapa de Procesos Propuesto

3.1.3 Fase 3. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

En esta fase se establece la documentación del SGC, para lograr determinar las necesidades de documentación, es necesario explicar la siguiente pirámide:

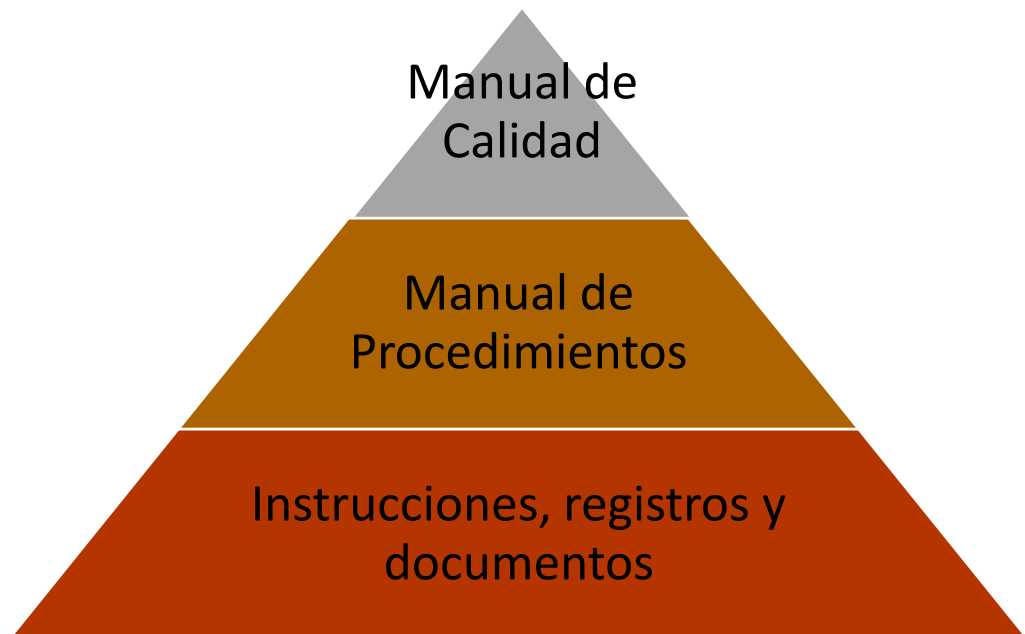


Figura 55: Pirámide para el Sistema de Gestión de Calidad

Fuente: ISO 10013:2005 Anexo A

3.1.3.1 Paso 1. Manual de Calidad Propuesto

De conformidad con la norma ISO 10013:2005 que trata sobre las Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad, el Manual de Calidad es único para cada organización, para la elaboración del mismo, la norma técnica es flexible en la estructura, contenido y presentación, para que pueda ser moldeable de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

Dentro del Manual de Calidad se mencionan los procedimientos de las actividades del SGC que afectan la calidad. Este manual cubre los requisitos aplicables a la norma del sistema de calidad requeridos por la organización, en el presente caso es la ISO 17025. Su función, es comunicar la política de calidad, los procedimientos y la legislación a la que se rige, detallando y designando un sistema de gestión de calidad eficaz para la organización. (Fernández, 2010) La ISO 17025, especifica que el Manual de Calidad debe incluir la siguiente información:

- Identificar el nombre de la empresa responsable del laboratorio de calibración, en este caso es CALPELAB CÍA. LTDA, la cual se constituyó en el año 2012 con RUC: 1792398797001.
- Política de Calidad establecida por la revisión por la Dirección y difundida por la Alta dirección, de conformidad con la ISO 17025 la Política de Calidad debe incluir lo siguiente:
 - El compromiso de la Alta Dirección por la práctica profesional y la calidad de sus calibraciones duran la prestación de sus servicios.
 - Declaración de la Dirección del tipo de servicio ofrecido.
 - Propósito del sistema de Gestión

- Declaración de que el personal relacionado con las calibraciones, este familiarizado con la documentación, implemente políticas y procedimientos.
- Compromiso de la Dirección para el cumplimiento de la norma ISO y mejora continua de la eficacia del SGC.
- Objetivos de Calidad deben ser establecidos y revisados, de igual forma por la revisión por la Dirección y tener concordancia con la Política de Calidad previamente establecida.
- Definir las responsabilidades del personal clave que participa en las actividades de calibración.
 - Organigrama
 - Fijación de puestos y sustitutos
 - Matriz de conflicto de intereses
- Contener o hacer referencia de los procedimientos de apoyo, incluidos los técnicos.
- Descripción de la estructura documentada del Sistema de Gestión

Tomando en cuenta estos lineamientos se estructura el Manual de Calidad Propuesto (Anexo 7) de la siguiente forma:


 CALPELAB Cía. Ltda.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
CODIGO:	MANUAL DE CALIDAD		
Edición No.			Pág. _ de _

Figura 56: Encabezado Manual de Calidad

- Encabezado: para el inicio de cada hoja mostrando el nombre del documento como lo muestra la Figura 56.
- Propósito: es el para qué sirve o aplica el SGC.
- Alcance: El alcance del Sistema de Gestión de Calidad está enfocado a os procesos que se desarrollan en el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA para el al cumplimiento de los requerimientos del cliente al momento de brindar los servicios de calibración, mientras que la aplicación se refiere a los requisitos adaptables a los procesos, en el caso del laboratorio, es la norma ISO 17026.
- Referencias Normativas: todas aquellas normas que el laboratorio consideró se aplicaran en la elaboración del Manual de Calidad.
- Términos y Definiciones: que se deben aclarar para la comprensión del documento y el mismo pueda ser entendido por cualquier persona que lo lea.

- Requisitos Relativos a la Gestión: cómo se aplicaran los requisitos detallados en la Norma ISO 17025 el ítem número 4 y los que lo conforman, desde el 4.1 al 4.15
- Requisitos Técnicos: cómo se aplicaran los requisitos detallados en la Norma ISO 17025 el ítem número 5 y los que lo conforman, desde el 5.1 al 5.10
- Anexos
- Mapa de Procesos: referencia de los procedimientos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad.

3.1.3.2 Paso 2. Manual de Procedimientos Propuesto

El Manual de Procedimientos no es más que la agrupación de los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad de forma secuencial y lógica señalando el cómo se realizan los procesos ya mejorados.

- Procedimientos:

Un procedimiento según ISO 9000:

“Forma especificada de llevar a cabo un proceso” (International Organization for Standardization, 2005)

Documento que señala: qué, quién, cómo, dónde y cuándo se ejecuta un proceso.

De conformidad con las necesidades del laboratorio y mediante una reunión con la persona encargada de Control de Calidad, se determina los siguientes ítems para la elaboración de un procedimiento documentado:

- Título: el cual está dentro del encabezado identificando claramente el procedimiento, al igual que el código al que pertenece, número de revisión y las páginas que lo contienen.


 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO:	Procedimiento:		
Edición No.		Pág. _ de _	

Figura 57: Encabezado Manual de Procedimientos

- Propósito: es el para qué sirve o aplica el procedimiento.
- Alcance: las áreas que cubre el procedimiento.
- Responsable: es el líder del proceso.
- Referencias Normativas: sobre las cuales se levantan los procedimientos

- Definiciones: aclaraciones de aquellas palabras clave utilizadas a lo largo del manual.
- Políticas: directrices que norman los procedimientos.
- Indicadores: Instrumentos de medición del proceso.
- Diagrama de Flujo: diagrama del procedimiento mejorado adjunto.
- Registros: documentación referencial o formularios que se registren a lo largo de los procedimientos.
- Formatos: imagen adjunta del registro a usar
- Pie de página: con las firmas del líder del proceso, responsable de gestión por procesos y el director de área.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Figura 58: Pie de página manual de procedimientos

3.1.4 Fase 4. Gestión basada en la estructura por procesos

Esta fase se enfoca en el establecimiento de indicadores como un instrumento que permiten medir, monitorear y evaluar un proceso, en base a los resultados obtenidos se tomaran las decisiones por la Dirección, de manera objetiva.

3.1.4.1 Paso 1. Indicadores

Un indicador es un in instrumento de medición de las variables cuantitativas o cualitativas, asociadas con las metas, que permiten la comparación del logro y su tendencia de evolución. Describiendo a una variable como un atributo que puede tomar varios resultados según su comportamiento.

Tipos de Indicadores:

- Razones: relación entre dos datos que deben ser expresados en la misma unidad de medida para pronunciar la relación que existen entre estos datos. Si las unidades de medida son diferentes, se lo denomina: “Tasa”
- Porcentajes: representan el valor relativo de una cifra con respecto a un valor de referencia igual a cien.

Dentro de este paso se propone diseñar indicadores para el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. que permitan tomar las medidas correctivas y preventivas necesarias a través de la gestión de los mismos.

- Elementos para el diseño de indicadores:
- Nombre: es la denominación del indicador
- Descripción: la forma en la que se debe interpretar los resultados.
- Forma de cálculo: se establece la fórmula de cálculo del indicador
- Responsable del Indicador: el cargo de la persona que elabora el indicador.
- Frecuencia: periodicidad con la que se realiza el indicador
- Límite Superior: valor que se espera sea el óptimo para el resultado del indicador.
- Límite Inferior: valor mínimo aceptable para que el resultado del indicador sea optimo
- Responsable del análisis: el cargo que es responsable de la recopilación de los resultados y seguimiento de las acciones

correctivas y preventivas que se tomen a partir de los mismos. El formato que se utilizará para el desarrollo de los indicadores se muestra en la Figura 59 y dentro del Anexo 8.

NOMBRE					
DESCRIPCIÓN					
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF	LÍMITE SUP	RESPONSABLE DEL ANÁLISIS

Figura 59: Indicadores

4 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

El desarrollo del presente capítulo trata sobre la planificación necesaria para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de la empresa CALPELAB CIA. LTDA.

La técnica que se utiliza para esta planificación es la de las 5W y 1H, la cual se emplea para la recolección de hechos y el razonamiento de los mismos, esta técnica se direcciona para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 17025. (Chipana, 2013)

Las preguntas que se debe responder son las siguientes:

What? - ¿Qué?

Who? - ¿Quién?

Where? - ¿Dónde?

How? - ¿Cómo?

When? - ¿Cuándo?

Why? - ¿Por qué?

El método de las 5W y 1H, según Chiapana, 2013, lo demuestra como un proceso de planificación compuesto por la serie de preguntas mencionadas anteriormente cubre todos

los aspectos de una adecuada planificación. Al aplicar esta metodología, arrojará como resultado una herramienta para la implementación de un Sistema de Gestión.

4.1 ETAPAS DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

La secuencia de las etapas con las que contará el Plan, se las establece conforme se implantaría el Sistema de Gestión, el mismo que será por procesos.

En el Plan, están identificadas principalmente por aquellas etapas generales para un Sistema de Gestión según el libro: (2008) Sistema de gestión integral. Una sola gestión, un solo equipo.

Las etapas que el Plan seguirá son el PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) más conocido como el círculo de Deming (Figura 60), aplicable para cualquier organización, donde identifiqué subetapas, las cuales se las consideraron específicas y se irán desarrollando conforme se realice el Plan de Implementación de acuerdo a la aplicación de la herramienta 5W y 1H.



Figura 60: Etapas del Plan

Fuente: (ISO/TC 176/SC 2/N 544R2, 2003)

- Planificar se centra en el diagnóstico y cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Hacer se enfocara en la estructuración del sistema de gestión y la concientización del mismo por parte del personal
- Verificación se encuentra la auditoria
- Actuar es el seguimiento del sistema.

Las sub etapas de este plan se definen de forma más detallada para la elaboración de la herramienta para la implementación del sistema de gestión, estas sub etapas se hacen parte de la etapa general. (Figura 61)



Figura 61: Ciclo PHVA y sub etapas del plan de implementación del sistema de gestión

4.2 CONSTRUCCIÓN DEL PLAN COMO HERRAMIENTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La construcción del plan se toma en cuenta las etapas y sub etapas nombradas anteriormente mediante las cuales se implementara el sistema de gestión, de acuerdo a Chiapana A. (2013): la metodología 5W y 1H. la cual permitirá a CALPELAB CIA. LTDA. ejecutar eficientemente la implementación siguiendo un orden para cada una de las sub etapas que conforman las etapas generales:

- What? (Qué) actividades que se van a realizar o se quieren mejorar.
- Why? (Por qué) razón para llevar a cabo dicha actividad
- When? (Cuándo) el tiempo necesario para realizar la actividad, establecido en un cronograma
- Where? (Dónde) lugar, espacio o donde se desarrolla
- Who? (Quién) responsable a cargo
- How? (Cómo) pasos para la realización de la actividad o propuesta de la posible solución.⁵

4.2.1 Etapa Planificar

4.2.1.1 Objetivos de la Implementación

¿Qué?: establecer los objetivos que se pretende cumplir con la implementación del Sistema de gestión de Calidad.

¿Por qué?: los objetivos se establecen para saber lo que se desea lograr con esta implementación, una vez sean instaurados será mucho más fácil guiar al laboratorio a donde CALPELAB CÍA. LTDA. desea.

Los objetivos pretenden optimizar la planeación de la implementación,

¿Cuándo?: Segunda semana del mes de enero del 2017

¿Dónde?: En oficinas

¿Quién?: Alta Dirección

¿Cómo?: Como se detalló anteriormente los objetivos de la planificación para la implementación del SGC para CALPELAB CÍA. LTDA. son lo que la organización busca, en este caso, los siguientes objetivos que se pretendería cumplid de iniciar con un Plan de Implementación para el laboratorio:

- Implementar el SGC de acuerdo con el diseño pre establecido

- Obtener la colaboración y responsabilidad de la Alta Dirección.
- Lograr la satisfacción del cliente al brindar un servicio de calibración que cumpla con los requisitos de la normativa seleccionada.
- Iniciar el proceso de acreditación del laboratorio a través de la SAE.

4.2.1.2 Cronograma de Implementación

¿Qué?: Identificar las etapas del plan de implementación en un cronograma que detalle las fechas de inicio y fin estimadas para cada actividad que se pretende realizar para establecer el SGC ISO 17025.

¿Por qué?: un cronograma indica de forma gráfica la secuencia de las actividades planeadas y los plazos establecidos para alcanzar los objetivos de esta implementación, es la herramienta más importante de la Etapa Planear, un cronograma va a facilitar identificar posibles dificultades en el desempeño de las actividades, cuando no se cumplen con los tiempos y a partir de ello tomar decisiones para la mejora.

¿Cuándo?: Tercera semana del mes de enero del 2017

¿Dónde?: En Oficinas

¿Quién?: La Alta Dirección

¿Cómo?: para el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. el cronograma de las actividades se lo realiza de la siguiente forma:

- Identificar la Etapas del Plan de Implementación.
- Establecer las Sub-etapas, es decir desglosar las etapas en actividades.
- Determinar el tiempo que tomará realizar cada actividad, es tiempo de duración tomando en cuenta posibles imprevistos.
- Marcar una fecha de inicio y una de fin para cada actividad.
- Comunicar el cronograma a todos quienes se encuentren involucrados con la implementación, así como el avance de las actividades, objetivos cumplidos y cualquier cambio que pueda alterar el cronograma.

El cronograma de para la implementación del SGC para el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. se muestra en la Figura 62:

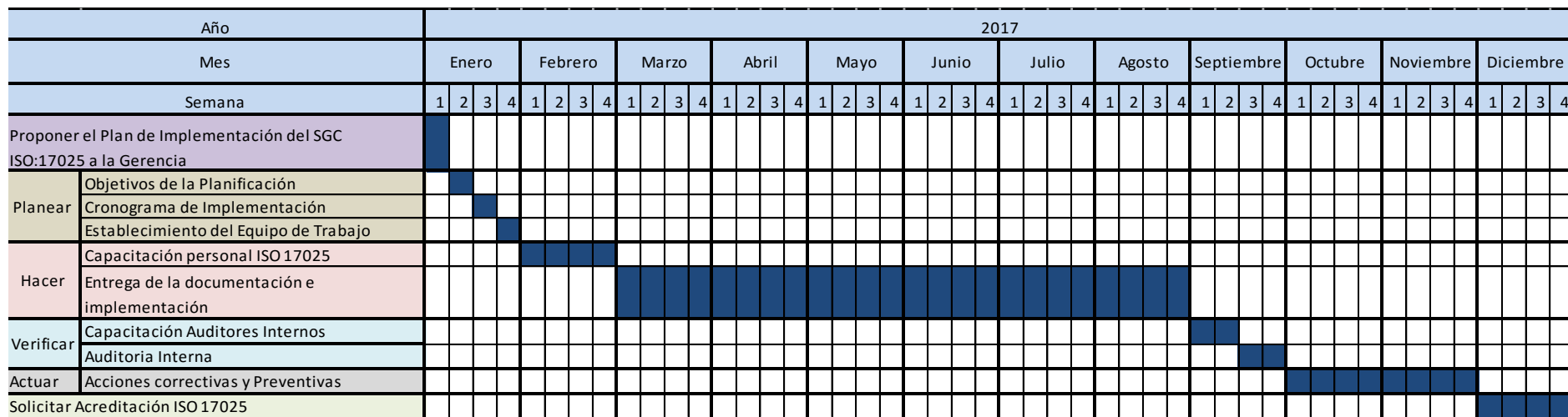


Figura 62: Cronograma de Implementación

4.2.1.3 Establecimiento del Equipo de Trabajo

¿Qué?: Para que el rumbo de este Plan tome una dirección, se designó un Comité Responsable, poniéndolo a cargo de las actividades necesarias que cumplan con el objetivo a lograr.

El comité responsable estaría conformado por el representante de Calidad, el Economista Christian Cabrera y un representante del Área Administrativa en calidad de Asistente Administrativa

¿Por qué?: Es necesario un equipo de trabajo que pueda solucionar los posibles conflictos durante este plan y coordinar el trabajo del personal. Determinar las personas que compondrán el grupo de trabajo encargado de dirigir el cumplimiento de las actividades de acuerdo con el cronograma.

¿Cuándo?: Cuarta semana del mes de enero del 2017

¿Dónde?: En oficinas

¿Quién?: Alta Dirección

¿Cómo?: Integra al grupo de trabajo con el responsable de la calidad y una persona más de acuerdo a las sugerencias obtenidas en una reunión programada en la cual se propone el siguiente contenido:

- Qué es un sistema de gestión y cómo podría beneficiar a todos quienes conforman CALPELAB CIA. LTDA.
- Ejemplos de los problemas que enfrenta el laboratorio actualmente.
- Cuál es el Plan de implementación del sistema de gestión
- Asegura la disponibilidad de recursos
- Comunicar a la organización los objetivos y planificación para la implementación del presente plan y la importancia de satisfacer los requisitos del cliente.
- Sugerencias para la integrar el grupo de trabajo responsable.

4.2.2 Etapa Hacer

4.2.2.1 Capacitación personal

¿Qué?: Esta capacitación se la realizará con el objetivo de conocer los beneficios que la acreditación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 17025 da las partes relacionadas con el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. (stakeholders), conocer los requisitos de la Norma ISO 17025 y los criterios de acreditación SAE aplicables al laboratorio.

¿Por qué?: es importante que el personal involucrado en intervenga en el servicio de calibración ofertado por el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. conozca los conceptos y los requisitos de gestión y técnicos adoptados para la implementación del SGC adoptado por el laboratorio bajo la norma ISO 17025. La implementación no puede darse mientras el personal no se encuentre capacitado y cuente con la competencia necesaria para poder trabajar bajo los lineamientos de la normativa.

Es importante que el que se conozca los beneficios que este SGC ISO 17025, aportará a todos quienes forman parte del laboratorio y como fomenta la relación con el cliente.

¿Cuándo?: Mes de febrero del 2017

¿Dónde?: En oficinas

¿Quién?: Comité Responsable

¿Cómo?: La capacitación estará a cargo de un capacitador exterior, quien se asegura de que el personal sea consciente de la importancia de las actividades desempeñadas en su trabajo y como estas contribuyen al alcance de los objetivos de calidad.

El contenido que se propone es el siguiente:

1. Introducción y objetivos
2. Importancia de la acreditación en base a la Norma ISO 17025
3. Términos y Definiciones.
4. Requisitos de Gestión
 - 4.1 Organización
 - 4.2 Sistema de calidad
 - 4.3 Control de documentos
 - 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
 - 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
 - 4.6 Compras de servicios y de suministros
 - 4.7 Servicio al cliente
 - 4.8 Quejas
 - 4.9 Control de trabajo no conforme
 - 4.10 Mejora
 - 4.11 Acciones correctivas
 - 4.12 Acciones preventivas
 - 4.13 Control de registros
 - 4.14 Auditorías internas
 - 4.15 Revisiones por la dirección.
5. Requisitos técnicos
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Personal
 - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.4 Métodos de ensayo

5.5 Equipos

5.6 Trazabilidad

5.7 Muestreo

5.8 Manipulación de ítems de ensayo

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados

5.10 Informes de ensayo

6. Proceso de acreditación para laboratorio

4.2.2.2 Entrega de la documentación e implementación

¿Qué?: Una vez el personal haya sido capacitado, se procederá a la entrega de la documentación del SGC, de conformidad con el diseño propuesto en el Capítulo 3.

CALPELAB CÍA. LTDA., pondrá en marcha los procedimientos, otorgando al personal involucrado todos los recursos, de tal forma que ellos puedan dar vida al Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo a los procedimientos de los cuales son responsables.

¿Por qué?: Es importante demostrar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, al poner en práctica los procedimientos se podrán verificar si en verdad funcionan e interactúan entre si incrementando la cooperación y el trabajo en equipo, además el uso de los registros soportan el mejor desenvolvimiento de la empresa. Una vez la implementación sea del

conocimiento del personal, será más fácil la comprensión y alcance de los objetivos de calidad.

¿Cuándo?: A partir del mes de marzo al mes de agosto del 2017

¿Dónde?: En oficinas

¿Quién?: Comité Responsable

¿Cómo?: de conformidad con el cronograma de la planificación de este Plan de Implementación, se realizara la entrega de los procesos a los responsables de cada procedimiento, el seguimiento para esta entrega de procedimientos será responsabilidad del jefe inmediato superior de cada uno.

Se tomara un periodo de adaptación y prueba para poder verificar posteriormente la eficacia de los SGC.

4.2.3 Etapa Verificar

4.2.3.1 Auditoria Interna

¿Qué?: En base a la norma ISO 19011: 2002, la cual contiene las Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión, una auditoría interna es un proceso sistemático, independiente y documentado para

obtener evidencia de la auditoria y evaluarla de manera objetiva, la cual se realiza por o en nombre de la misma organización, uno de los fines puede ser la autodeterminación de conformidad de la organización, cumplimiento de los criterios de auditoria, revisión por parte de la dirección, etc.

¿Por qué? El laboratorio debe asegurarse de mantener la eficacia continua del Sistema de Gestión de Calidad, es una ayuda para la detección de los problemas detectados en las áreas de la organización, registra el sector auditado, hallazgos y las acciones correctivas resultantes.

Cuando de Sistemas de Gestión se trata, designar procesos es relativamente sencillo, la auditoria interna, revelara que se estén aplicando correctamente.

¿Cuándo?: Mes de septiembre del 2017

¿Dónde?: En oficinas

¿Quién?: Auditor Interno

¿Cómo?: Para poder realizar la auditoria interna, se recomienda que haya pasado un tiempo pertinente después de la implementación, el cual puede ser de 6 meses. Una vez concluido el tiempo de espera, se debería proceder con una capacitación de auditores internos.

El contenido que se propone es el siguiente:

1. Introducción y objetivos
2. ¿Qué es una Auditoria?
3. Tipos de Auditoria
4. Auditoria a un Sistema de Gestión de Calidad
5. Objetivos de una Auditoria
6. Etapas de una Auditoria
7. Auditores
8. Ejemplos de Auditoria
9. Elaboración de la Lista de Verificación
10. Detección de No Conformidades
11. Redacción de No Conformidades

Después de la capacitación del personal, se procederá con la respectiva auditoria interna, para ello es necesaria la aplicación del procedimiento correspondiente: CC-CL-09

4.2.4 Etapa Actuar

4.2.4.1 Acciones Correctivas y Preventivas

¿Qué?: Las conclusiones de la auditoria interna y el informe que se obtiene al finalizar indica si existen necesidad de acciones correctivas o preventivas.

Este tipo de acciones las aplica la persona auditada en su procedimiento, dentro de un periodo de tiempo acordado, no forman parte de la auditoria interna, la eficacia de las acciones tomadas, se evidenciará en la siguiente auditoria interna, según la programación del laboratorio.

La norma ISO 9000:2008 define como acción correctiva y preventiva:

- **Acciones Correctivas:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad existente u otra situación indeseable.
- **Acciones Preventivas:** acción tomada para eliminar la causa de una potencial no conformidad u otra potencial situación indeseable.

¿Por qué?: Los Sistemas de Gestión de Calidad se guían por la mejora continua, no pueden ser considerados estáticos, puesto que se deben adaptar a las necesidades, al gestionar las acciones correctivas y preventivas, se identifican las no conformidades reales del sistema, y se estudia la causa raíz para eliminarlas.

Es importante verificar que se hayan satisfecho todos los requisitos aplicables identificados en la norma ISO 17025 y tomar acciones para la mejora continua.

¿Cuándo?: Meses de octubre y noviembre del 2017

¿Dónde?: En oficinas

¿Quién?: Comité Responsable

¿Cómo?: Una vez culminado con las etapas: Planear, Hacer y Verificar, es necesario aplicar herramientas como el análisis de causa raíz para que las no conformidades puedan identificarse y corregirse de forma preventiva o reactiva.

Para la toma de acciones que mejorarán continuamente el Sistema de Gestión de Calidad, se propone aplicar los procedimientos de Acciones Correctivas y Preventivas, respectivamente.

4.3 COSTO / BENEFICIO

Al momento de elaborar el Plan de Implementación de menciono la técnica de las 5W y 1 H, esta planificación finaliza con la siguiente pregunta: ¿Cuánto?; para poder contestar la interrogante primero se debe identificar los recursos que se utilizaran:

4.3.1 Recursos

Para la Implementación del SGC se tiene planificado adquirir los siguientes recursos:

- Capacitación del personal para trabajar con un SGC bajo la Norma ISO 17025.

- Personal calificado con conocimientos de Productividad, Calidad, SGC e ISO 17025 para conformar el equipo de trabajo cuya responsabilidad sea:
- Contratación de un auditor interno, capacitado especializado en la ISO 17025, encargado de la Auditoria Interna y la verificación del correcto funcionamiento del SGC.
- Capacitación Auditores Internos
- Un computador para la elaboración y almacenamiento de la documentación

4.3.2 Solicitud de Acreditación a través de la SAE

Una vez se encuentre implementado el SGC, el laboratorio deberá ingresar una solicitud la SAE que para iniciar el procedimiento de acreditación y continuar con los procedimientos que el organismo dictamine, el cual se encuentra en la página web bajo el nombre de PA01 Procedimiento de Acreditación de Laboratorios la cual se resume en la Tabla 14.

Tabla 14: Procedimiento de Acreditación de Laboratorios

PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS
Ingreso de la solicitud de acreditación
Revisión y aceptación de la solicitud
Proforma por servicios
designación del equipo evaluador
Evaluación documental
Evaluación en el sitio o in situ
Testificaciones
Acciones correctivas del laboratorio
Toma de decisión de acreditación
Certificado de Acreditación e inclusión en el registro de laboratorios acreditados
Fuente: (SAE, 2012)

4.3.3 Costos

El laboratorio debe establecer el costo de los recursos que necesita y son indispensables para cumplir con la realización de esa implementación, a consecuencia de esta exigencia se presenta el siguiente presupuesto, el cual se consultó con el Adm. & Fin. Coordinator (Tabla 15):

Tabla 15: Costos Plan de Implementación

Recursos	Costo Anual
Equipo de Trabajo	\$ 12.311,36
Capacitación ISO 17025	\$ 500,00
Auditor Interno	\$ 500,00
Capacitación Auditores Internos	\$ 500,00
Equipo de Computo	\$ 1.000,00
Acreditación ISO 17025	\$ 10.000,00
Total Costos	\$ 24.811,36

4.3.4 Análisis Costo / Beneficio

A partir de la información recopilada a lo largo de este Plan de Implementación, se establece que el Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 17025, es un beneficio necesario para la empresa, es el primer paso para que el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. ingrese su solicitud de acreditación a través de la SAE.

Al momento de realizar el presupuesto, se identificó varios de los recursos de los cuales dispondrá el laboratorio dentro del plazo de un año, para poder hacer posible la implementación planificada, como resultado se obtuvo un costo de \$26400,00.

Para poder realizar la ecuación de conformidad como nos dice la teoría, dividiendo los costos para los beneficios, se estima un incremento del 33,33% de las ventas, en base al número de empresas interesadas en ser clientes de CALPELAB CÍA. LTDA. una vez inicie con el proceso de acreditación en el SAE. (Tabla 16)

Tabla 16: Empresas Interesadas

N°	Empresa
1	SETE CIA. LTDA.
2	TECNOLPET S.A.
3	ADRIALPETRO S.A
4	SINDESECUADOR S.A.
5	NOVOMENT S.A
6	PETROLEUM & POWER ENGINEERS S.A. POWERENGINEERS
7	SERTECPET S.A.
8	TENARIS ECUADOR S.A.
9	SUPERIOR ENERGY SERVICES
10	OIL COMPANY GUEVARA CIA. LTDA.

Fuente: CALPELAB CÍA. LTDA.

De acuerdo con la Tabla 2 Clientes, se evidencio un total de 30 empresas clientes de CALPELAB CÍA. LTDA., dentro del listado de clientes interesados se establecen 10, haciendo una regla de tres simple, se determina que las 10 empresas interesadas representan el 33,33% del listado actual de clientes.

Con la información obtenida mediante una entrevista con el departamento contable se el monto estimado de ventas para el año 2016 y en base a este dato se calcula el incremento de las ventas para el 2017 en un 33,33%.

Si la relación de los costes presupuestados y los beneficios esperados son mayores a 1 se evidenciara la factibilidad del Plan de Implementación, si la relación arroja un valor menor a uno, los costos superarán a los beneficios y la implementación no sería factible para el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA.

A continuación se muestra en la Tabla 17 el Análisis Costo Benéfico para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025:

Tabla 17: Análisis Costo Beneficio

Costo / Beneficio		
Recursos	Costo Anual	Observaciones
Equipo de Trabajo	\$ 12.311,36	El equipo de trabajo está conformado tanto por el Quality Control y un Administrative Support
Capacitación ISO 17025	\$ 500,00	La capacitación se la realizara una vez al año
Auditor Interno	\$ 500,00	El Auditor Interno deberá realizar la auditoria, mínimo 1 vez al año
Capacitación Auditores Internos	\$ 500,00	La capacitación se la realizara una vez al año
Equipo de Computo	\$ 1.000,00	
Acreditación ISO 17025	\$ 10.000,00	Incluye derechos y auditoria
Total Costos	\$ 24.811,36	
Beneficio Implementación		
Ventas 2016	\$ 101.143,48	Información proporcionada por CALPELAB CÍA. LTDA.
Incremento 33.33%	\$ 33.711,12	
Beneficio Esperado	\$ 134.854,60	

Relación Costo Beneficio	\$ 134.854,60
	<hr/> \$ 24.811,36

Relación Costo Beneficio	5,44	>1
---------------------------------	-------------	--------------

Fuente: CALPELAB CÍA. LTDA.

Teniendo como resultado de la inversión 5,44 se puede evidenciar que el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. generará rentabilidad para la organización y el incremento de la satisfacción del cliente posterior a la implementación y acreditación.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Un laboratorio de ensayo y calibración obtiene la competencia técnica para ofertar sus servicios al ser acreditado por el organismo de control, en este caso es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (SAE)
- Los laboratorios de ensayo y calibración que implementen un Sistema de Gestión de Calidad, deberán cumplir con los requisitos de gestión y requisitos técnicos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2006, norma que es reconocida a nivel internacional y bajo la cual el SAE, acredita a laboratorios.
- Se evidencia que en el laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. actualmente existe un 33% de incumplimiento de la norma de acuerdo al diagnóstico realizado al laboratorio en base a la Lista de General de Verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación SAE.
- El laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. según el levantamiento de la información posee 17 procesos clasificados de la siguiente forma: 5 de gestión, 5 operativos y 7 de apoyo, los cuales no están 100% definidos debido a que existen actividades que no están designadas a un responsable y políticas confusas

que no se encuentran establecidas, lo cual provoca confusión al momento en las que se deben o no aplicar.

- El Análisis de Valor Agregado identifica a los procesos: RP-CD-01 Realización del Producto, CE-CD-01 Reclutamiento y Selección; y CE-CD-02 Evaluación de Competencia e Inducción como aquellos con más actividades que no generan ningún valor agregado.
- De conformidad con la propuesta diseñada para el Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025, se eliminan los procesos que no generan valor y se mejoran aquellos que no están cumpliendo con los requisitos de la norma internacional, quedando en total 26 procesos.
- El laboratorio no cuenta con un Manual de Procedimientos salvo aquellos que describan los métodos de calibración para calibradores, micrómetros e indicadores.
- El Plan de Implementación se proyecta para un año, a partir del mes de enero del 2017, concluyendo con el ingreso de la Solicitud de Acreditación al SAE en diciembre del 2017.
- El laboratorio no posee una medición de sus procesos mediante el uso de indicadores

5.2 RECOMENDACIONES

- El laboratorio de CALPELAB CÍA. LTDA. debe ser acreditado por el organismo de control ecuatoriano, para ello deberá implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad propuesto en este trabajo de titulación.
- Se recomienda que CALPELAB CÍA. LTDA. según el Mapa de Procesos Propuesto, se incluyan los procesos de validación: CC-CL-04, CC-CL-05, CC-CL-06 y CC-CL-07 para cada método de calibración, incluyendo la calibración interna, puesto que son requisito de la norma aplicable y no se llevan a cabo.
- Eliminar el proceso actual RP-CL-01 Realización del Producto y reemplazarlo con los procesos propuestos: RP-CL-01 Recepción y DP-CL-01 Despacho de los Equipos.
- Eliminar los procesos actuales CE-CD-01 Reclutamiento y Selección; y CE-CD-02 Evaluación para reemplazarlos con el proceso propuesto: CE-CL-01 Contratación del personal, el cual elimina aquellas actividades que no están generando valor.
- Incluir los procedimientos que no se estaban tomando en cuenta por parte del laboratorio como: CC-CL-02 Control de Registros, DP-CL-02 Satisfacción del Cliente, MT-CL-02 Calibración Interna y MT-CL-03 Infraestructura, los cuales aportan a que el Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 para el laboratorio asegure la satisfacción del cliente.

- Llevar a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 de acuerdo con el Cronograma propuesto, el cual está diseñado para que sea aplicado de conformidad con el Plan de Implementación siguiendo las etapas: Planear, Hacer, Verificar y Actuar.
- Una vez implementado el Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 capacitar inmediatamente al personal, de esta forma se podrá llevar a cabo la auditoria interna y tomar las acciones pertinentes de conformidad a los resultados obtenidos, de esta forma el laboratorio de calibración podrá ingresar la Solicitud de Acreditación al SAE de forma inmediata y sin pérdidas de tiempo.
- Se recomienda el uso de un cuadro de control de los procesos mediante el uso de indicadores.

REFERENCIAS

1. Asamblea Nacional del Ecuador. (20 de Octubre de 2008). *Instituto Oceanográfico de la Armada*. Recuperado el 25 de Septiembre de 2015, de http://www.inocar.mil.ec/web/images/lotaip/2015/literal_a/base_legal/A._Constitucion_republica_ecuador_2008constitucion.pdf
2. Burbano García, G. (2004). *Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación*. Quito, Ecuador: Talleres de la Corporación de Estudios Jurídicos. Recuperado el 2015
3. Cabrera, C. (13 de Junio de 2015). Historia de Calpelab Cía. Ltda. (M. Orbea, Entrevistador)
4. CALPELAB CÍA. LTDA. (2013). *Manual de Calidad*.
5. CALPELAB CÍA. LTDA. (2013). *Organigrama Empresarial*.
6. CALPELAB CÍA. LTDA. (2013). *Plan Estratégico*.
7. CALPELAB CÍA. LTDA. (2015). *Servicios CALPELAB CÍA. LTDA.*
8. CALPELAB CÍA. LTDA. (2016). *Estado de Resultados*.
9. Chipana Alarcón, A., & Gallardo Torres, M. (2013). *“Implementación de Mejora Continua utilizando la Metodología PHVA en la empresa TASAMI S.A.C.* Recuperado el 11 de Febrero de 2016, de Universidad San Martín de Porres: http://www.usmp.edu.pe/PFII/pdf/20132_2.pdf
10. Columba, G. (14 de Agosto de 2015). Estudio de Metrología y Calibración. (M. Orbea, Entrevistador)
11. Comité Técnico ISO /TC 176. (2004). *Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión*. Spanish Translation Task Group.
12. Dávila García, V. N. (29 de Diciembre de 2010). *Cámara de Industrias de Guayaquil*. Recuperado el 11 de Noviembre de 2015, de http://www.industrias.ec/archivos/CIG/file/LEY_SIST_ECUATORIANO_CALIDAD.pdf

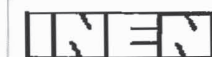
13. Del Capo Maldonado, M. D., & Robles Carbonell, J. A. (2015). La Metrología, motor de innovación tecnológica y desarrollo industrial. *E-Mediada Revista Española de Metrología*, 1. Obtenido de <http://www.e-medida.com/documentos/Numero-1/la-metrologia-motor-de-innovacion-tecnologica-y-desarrollo-industrial.htm>
14. Gagemaker. (2016). *Precision Gage Calibration Systems – MIC TRAC™ 4000*. Recuperado el 15 de Enero de 2016, de <http://gagemaker.com/precision-gage-calibration-systems/>
15. Granda, C., & Feijoó, E. (Junio de 2015). *Reporte de Economía Laboral*. Obtenido de Ecuador en Cifras: http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/EMPLEO/2015/Junio-2015/Informe_economia_laboral-jun15.pdf
16. Harrington, H. J. (1993). *Mejoramiento de los Procesos de la Empresa*. Bogotá: Nomos S.A.
17. Hernández Moreno, G. R., & Godínez González, A. M. (2014). *El Gran Libro de los Procesos Esbeltos*. Guanajuato, México: Ignius Media Innovation. Recuperado el 17 de Febrero de 2016, de https://books.google.com.ec/books?id=hoiwBgAAQBAJ&pg=PA66&dq=el+valor+agregado+procesos&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjg86pgOvKAhWEQCYKHYfQC_g4ChDoAQhEMAg#v=onepage&q=el%20valor%20agregado%20procesos&f=false
18. IEC. (2001). *International Electrotechnical Commission*. Recuperado el 17 de Octubre de 2015, de www.electropedia.org.
19. INDECOPI. (s.f.). *Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual*. Recuperado el 16 de Septiembre de 2015, de <http://www.indecopi.gob.pe>
20. INEC. (2009-2011). *Principales Indicadores de Actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación*. Recuperado el 16 de Febrero de 2016, de Ecuador en cifras: http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Economicas/Ciencia_Tecnologia/Presentacion_de_principales_resultados_ACTI.pdf
21. INEN. (2013). *Dirección Técnica de Metrología*. Recuperado el 02 de Diciembre de 2015, de http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/informacion_metrologia.pdf
22. INEN. (s.f.). *Información Metrología*. Recuperado el 21 de Diciembre de 2015, de <http://www.normalizacion.gob.ec/informacion-metrologia/>
23. INM. (s.f.). *Datos generales*. Recuperado el 16 de septiembre de 2015, de Instituto Nacional de Metrología de Colombia: <http://www.inm.gov.co/>
24. Instituto Bolivariano de Metrología. (s.f.). *Datos generales*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2015, de <http://www.ibmetro.gob.bo/web/acreditacion>

25. International Organization for Standardization. (2005). *ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Recuperado el 11 de Septiembre de 2015, de Ministerio de Relaciones Exteriores Rep. Costa Rica: https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&sqi=2&ved=0CBwQFjAAAhUKEwi1zN2l5KLHAhVHqh4KHcu5AJI&url=http%3A%2F%2Fwww.rree.go.cr%2Ffile-dd.php%3Fid_file%3D340&ei=ytXKVbW_N8fUesvzgpAJ&usg=AFQjCNGFxiFkKtQc2spw-3k2eFlp8jnS
26. ISO 9001 Auditing Practices Group. (2005). *Auditando la eficacia de la auditoría interna*. Recuperado el 20 de Diciembre de 2015, de INLAC: http://www.inlac.org/Doc/Doc_ISO-TS-176_04_11/Auditando_la_eficacia_de_la_auditoria_interna_rev.pdf
27. ISO/IEC 17025. (2006). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*.
28. ISO/TC 176/SC 2/N 544R2. (2003). *Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión*. Recuperado el 18 de Diciembre de 2015, de <http://www.inlac.org.co/web/images/stories/ISO9000/procesos90012000.pdf>
29. Kotler, P., & Lane Keller, K. (17 de Julio de 2009). *Dirección de Marketing*. México: Pearson Educación.
30. Ministerio de Finanzas. (2015). *Indicadores económicos*. Recuperado el 12 de Octubre de 2015, de Banco Central del Ecuador: <http://www.bce.fin.ec/>
31. Noblejas Castellanos, M. (2009). *La gestión por procesos en el laboratorio clínico según la norma UNE-EN ISO 9001*. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación.
32. Pérez Fernández de Velasco, J. A. (2010). *Gestión por procesos*. ESIC Editorial.
33. Pérez Fernández, J. A. (2010). *Gestión por procesos*. Madrid: Esic Editorial.
34. Quero Castro, A. Y. (2009). *Lineamientos para la elaboración de manuales de la calidad*. El Cid Editor .
35. SAE. (2012). *Procedimientos, Criterios y Documentos*. Recuperado el 15 de Octubre de 2015, de Servicio de Acreditación Ecuatoriano: <http://www.acreditacion.gob.ec/procedimientos-documentos/>
36. Sanetra, C., & Marbán, R. (15 de Mayo de 2013). *Physikalisch Technische Bundesanstalt*. (IICA, Ed.) Recuperado el 15 de Septiembre de 2015, de http://www.ptb.de/de/org/q/q5/docs/OAS_SP07.pdf

37. Schwab, K. (2013). *The Global Competitiveness Report*. Recuperado el 15 de Octubre de 2015, de World Economic Forum: http://www3.weforum.org/docs/WEF_GlobalCompetitivenessReport_2013-14.pdf
38. SENCAMER. (s.f.). *Metrología Latinoamérica*. Recuperado el 20 de septiembre de 2015, de Servicio Autónomo de Normalización, Calidad y Metrología: <http://www.sencamer.gob.ve/>
39. SIM. (s.f.). *Misión y Visión*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2015, de Sistema Interamericano de Metrología: <http://www.sim-metrologia.org.br/spanol/mision.php>
40. Subsecretaría del Presupuesto. (Noviembre de 2014). *Justificativo proforma presupuesto general del estado 2015*. Obtenido de Ministerio de Finanzas: <http://www.finanzas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/01/Justificativo-de-Ingresos-y-Gastos-Proforma-2015-PDF.pdf>

ANEXOS

Anexo 1:
NTE INEN-ISO/IEC. 17025:2006



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**NTE INEN-ISO/IEC
17025:2006**

NÚMERO DE REFERENCIA ISO/IEC 17025:2005

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.

Primera Edición

GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES.

First Edition

DESCRIPTORES: Acreditación de laboratorios, competencia de laboratorios de ensayo, ensayos, calibración, sistema de la calidad.

FD 03.05-430

CDU: 051.64:(035)

CIU: 8324

ICS: 03.120.20

Henry Piñazo R.

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17025

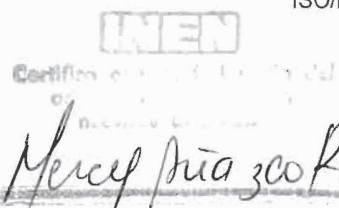
Segunda edición
2005-05-15

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*

Número de referencia
ISO/IEC 17025:2005(ES)



© ISO/IEC 2005

ISO/IEC 17025:2005(ES)

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch
Impreso en Suiza

ISO/IEC 17025:2005
Certified copy
by
Maria Pizarro R.

Índice

Pág.

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	2
4 Requisitos relativos a la gestión	2
4.1 Organización	2
4.2 Sistema de gestión	3
4.3 Control de los documentos	4
4.3.1 Generalidades	4
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos	4
4.3.3 Cambios a los documentos	5
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	5
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6
4.6 Compras de servicios y de suministros	6
4.7 Servicios al cliente	7
4.8	
Quejas	7
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7
4.10 Mejora	8
4.11 Acciones correctivas	8
4.11.1 Generalidades	8
4.11.2 Análisis de las causas	8
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	8
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	8
4.11.5 Auditorías adicionales	8
4.12 Acciones preventivas	9
4.13 Control de los registros	9
4.13.1 Generalidades	9
4.13.2 Registros técnicos	9
4.14 Auditorías internas	10
4.15 Revisiones por la dirección	10
5 Requisitos técnicos	11
5.1 Generalidades	11
5.2	
Personal	11
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	12
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	13
5.4.1 Generalidades	13
5.4.2 Selección de los métodos	13
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio	14
5.4.4 Métodos no normalizados	14
5.4.5 Validación de los métodos	14
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición	15
5.4.7 Control de los datos	16
5.5 Equipos	16
5.6 Trazabilidad de las mediciones	18
5.6.1 Generalidades	18
5.6.2 Requisitos específicos	18
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	19
5.7 Muestreo	20

11/11/05

ISO/IEC 17025:2005(ES)

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	20
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	21
5.10 Informe de los resultados	21
5.10.1 Generalidades	21
5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración	22
5.10.3 Informes de ensayos	22
5.10.4 Certificados de calibración.....	23
5.10.5 Opiniones e interpretaciones	24
5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas.....	24
5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados.....	24
5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados.....	24
5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.....	24
Anexo A (Informativo) Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000.....	25
Anexo B (Informativo) Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.....	27
Bibliografía	28

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17025 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

INEN
Certificado de Acreditación del
Sistema de Gestión de Calidad
Miguel Muñoz R.

Introducción

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

INEN
Certifica con el sello del
Instituto Nacional de
Estadística y Censos

Miguel Priozco R.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos¹⁾ o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

1.2 Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1.3 Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.

1.4 Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1 El término "sistema de gestión" en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

1.5 El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Internacional.

1.6 Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.

NOTA 1 Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma ISO/IEC 17011).

NOTA 2 Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

1) El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*

VIM, *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología*, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

NOTA En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

3 Términos y definiciones

A los fines de esta Norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

NOTA En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

4 Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

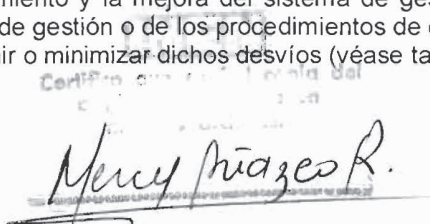
4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);



- b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;

ISO/IEC 17025:2005(ES)

- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y de suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

4.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.



NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

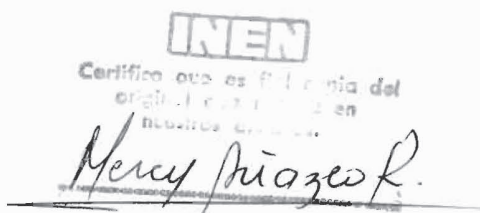
5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;



 INEN

 Certifico que es fiel copia del

 original que se encuentra en

 nuestros archivos.

Mercy Piñazo R.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

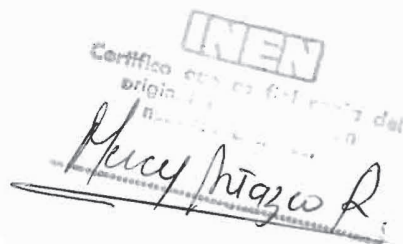
- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.



5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).

ISO/IEC 17025:2005(ES)

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.

NOTA 2 Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3 Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

Mary Rizzo R.
F. J. C. de la C. del
F. J. C. de la C. del
F. J. C. de la C. del

5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifiquen el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 La expresión "especificación metrológica identificada" significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5 Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

- las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación], o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Anexo A (Informativo)

Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

Tabla A.1 - Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025 ^a
Numeral 1	Numeral 1
Numeral 2	Numeral 2
Numeral 3	Numeral 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.5
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 ^a)	4.1.2, 4.2.4
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.1.5 i)
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.2 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5

ISO/IEC 17025:2005(ES)

7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1
7.5.1 b)	4.2.1
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1
7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12
^a La Norma ISO/IEC 17025 contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma ISO 9001:2000.	

Anexo B (Informativo)

Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma Internacional están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se las designa aquí "aplicaciones". Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta Norma Internacional.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta Norma Internacional, para campos específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

B.3 Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta Norma Internacional. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán bastante limitadas, aplicándose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo o de calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastante amplias, aplicándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o a campos enteros de ensayo o de calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos. Alternativamente, para tipos o grupos específicos de ensayos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones, puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complementa a esta Norma Internacional. Es conveniente que un documento como éste solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta Norma Internacional se mantenga como el principal documento de referencia. Es conveniente evitar aplicaciones demasiado específicas con el fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Es conveniente que las indicaciones que figuran en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas).

Bibliografía

- [1] ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [2] ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado*
- [3] ISO 5725-3, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado*
- [4] ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado*
- [5] ISO 5725-6, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud*
- [6] ISO 9000:—²⁾, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [7] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [8] ISO/IEC 90003, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático*
- [9] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [10] ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [11] ISO/IEC 17020, *Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [12] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [13] Guía ISO 30, *Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia*
- [14] Guía ISO 31, *Materiales de referencia — Contenido de los certificados y etiquetas*
- [15] Guía ISO 32, *Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados*
- [16] Guía ISO 33, *Utilización de materiales de referencia certificados*
- [17] Guía ISO 34, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [18] Guía ISO 35, *Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas*
- [19] Guía ISO/IEC 43-1, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*
- [20] *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*
TECHNICAL CORRIGENDUM 1

²⁾ De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO 9000:2000)

- [20] Guía ISO/IEC 43-2, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios*
- [21] Guía ISO/IEC 58:1993, *Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento*
- [22] Guía ISO/IEC 65, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [23] GUM, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- [24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org

ISO/IEC 17025:2005(ES)

ICS 03.120.20

Precio basado en 29 páginas

© ISO/IEC 2005 – Todos los derechos reservados

INEN
Certifica que la conformidad del
organismo de certificación en
la Norma ISO/IEC 17025:2005
Henry Pinzón R.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN- ISO/IEC 17025	TÍTULO: REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.	Código: FD 03.05-430
---	--	-------------------------

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2002-02-08 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo No. 02 143 del 2002-04-18 publicado en el Registro Oficial No. 568 de 2002-05-03 Fecha de iniciación del estudio:
---	---

Fechas de consulta pública: de _____ a _____

Subcomité Técnico:

Fecha de iniciación: 2006-01-19

Fecha de aprobación: 2006-01-19

Integrantes del Comité Interno:

NOMBRES:

Dr. Ramiro Gallegos (Presidente)

Ing. Enrique Troya

Dra. Jessie Gallardo

Ing. Fausto Lara (Secretario Técnico)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE SERVICIOS
TECNOLÓGICOS

DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE
VERIFICACIÓN

ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN

ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN

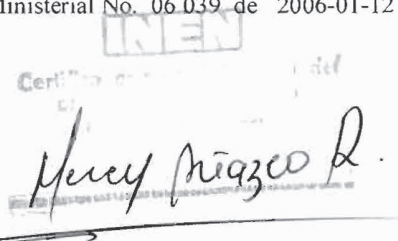
Otros trámites: Esta norma anula a la GPE INEN ISO-IEC 25

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2005-12-14

Oficializada como: Voluntaria

Por Acuerdo Ministerial No. 06 039 de 2006-01-12

Registro Oficial No. 196 de 2006-01-26



Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2) 2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail: furresta@inen.gov.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gov.ec
Área Técnica de de Certificación: E-Mail: certificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de de Verificación: E-Mail: verificacion@inen.gov.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inencati@inen.gov.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gov.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gov.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gov.ec
URL: www.inen.gov.ec

Mercedes Píquez R.

Anexo 2:

**Lista general de verificación de
cumplimiento con los criterios de
acreditación del SAE según la Norma NTE
INEN ISO/IEC 17025:2006 para
laboratorios**

**LISTA GENERAL DE VERIFICACION
DE CUMPLIMIENTO CON LOS
CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DEL
SAE SEGÚN LA NORMA NTE INEN
ISO/IEC 17025:2006
PARA LABORATORIOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS
OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA INTRODUCCIÓN,
E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe consultar su revisión en la página web del SAE (www.acreditacion.gob.ec)”

ÍNDICE

•	ORGANIZACIÓN	4
•	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	5
•	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	6
•	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	7
•	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES	7
•	COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	8
•	SERVICIO AL CLIENTE.....	8
•	QUEJAS.....	8
•	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES.....	9
•	MEJORA	9
•	ACCIONES CORRECTIVAS	9
•	ACCIONES PREVENTIVAS.....	10
•	REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS.....	10
•	AUDITORÍAS INTERNAS	11
•	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	12
•	PERSONAL	13
•	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	14
•	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	14
•	EQUIPOS	17
•	TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS	19
•	MUESTREO.....	21
•	MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN.....	21
•	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES.....	22
•	INFORME DE RESULTADOS	23

1. INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de obtener la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 17025, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere (va precedido de una "C" en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE).

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

- 0. **SI / NO**
- 1. **DI:** Sistemática **D**efinida documentalmente¹ e Implantada eficazmente².
- 2. **DNI:** Sistemática **D**efinida documentalmente pero **No** Implantada eficazmente.
- 3. **NDA:** Sistemática **No** Definida documentalmente pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver la cuestión.
- 4. **NDNA:** **No** se ha Definido sistemática alguna **Ni** se realizan **Actuaciones** relativas a la cuestión.
- 5. **NA:** **No** es de Aplicación en el laboratorio³.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico,).

¹ NOTA 1: El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

² NOTA 2: Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

³ NOTA 3: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

2. CUESTIONARIO

• ORGANIZACIÓN

1 ¿Está establecida en el Manual de Calidad la identidad jurídica del laboratorio? (4.1.1).	SI.	NO				100%
Documento interno: Manual de Calidad						
1.1. 2 ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación, ...) que definan la identidad legal del laboratorio?	SI.	NO				100%
Documento interno: Constitución de la Empresa						
3 En el caso de que el laboratorio y/o la entidad matriz realicen actividades diferentes a las de ensayo y/o calibración, (4.1.4)					NA	
Detallar: Documento interno:						
4 ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés? (4.1.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	0%
Documento interno: Manual de Calidad						
5 ¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados? (4.1.4, NOTA 1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	0%
Documento interno: Manual de Calidad						
6 ¿Se han definido las responsabilidades del personal clave? (4.1.4) (Se entiende por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación)	DI	DNI.	NDA	NDNA	NA	67%
Documento interno: Manual de Calidad						
7 ¿Incluyen estas responsabilidades las de implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión? (4.1.5 a))	SI		NO			100%
Documento interno: Manual de Calidad						
8 ¿Ha establecido el laboratorio medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas? (4.1.5.c))	DI.	DNI	NDA	NDNA		100%
Documento interno: Contrato de Trabajo						
9 ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado? (4.1.5.e))	DI	DNI.	NDA	NDNA		67%
Documento interno: Organigrama						
10 ¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad? (4.1.5. f))	DI.	DNI	NDA	NDNA		100%
Documento interno: Registro de Funciones						
11 ¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica? (4.1.5.h))	DI	DNI.	NDA	NDNA		67%

Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:

Documento interno:

12 ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección? (4.1.5. i))

DI

DNI

NDA

NDNA

100%

Documento interno: Organigrama

13 ¿Se han designado los sustitutos del personal clave? (4.1.5. j))

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno:

14 ¿El laboratorio se ha asegurado de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades(lugar y funciones) dentro de toda la organización y de la manera en que estas contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión? (4.1.5 k))

SI

NO

100%

Documento interno: Registro de Funciones

15 ¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión? (4.1.6)

SI

NO

0%

Documento interno:

- **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**
- **GENERALIDADES**

16 ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema? (4.2.3)

SI

NO

100%

Documento interno: Manual de Calidad

17 ¿Abarca dicho Sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de acreditación? (4.2.1)

SI

NO

100%

Documento interno: Manual de Calidad

18 ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio? (4.2.1 y 4.3.2.2 b))

SI

NO

100%

Documento interno: Lista Maestra de Documentos

19 ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad (4.2.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

33%

Documento interno:

20 ¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello? (4.2.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

100%

Documento interno: Manual de Calidad

21 ¿Ha proporcionado la alta dirección evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia? (4.2.3)

SI

NO

0%

Documento interno:

22 ¿Ha comunicado la alta dirección a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? (4.2.4)

SI.**NO**

100%

Documento interno:

23 ¿Se ha asegurado la alta dirección de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste? (4.2.7)

SI.**NO**

100%

Documento interno:

• CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

24 ¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico? (4.3.1)

DI**DNI****NDA****NDNA**

67%

Documento interno:

25 ¿Existe una lista de documentos en vigor? (4.3.2.1)

DI**DNI****NDA****NDNA**

67%

Documento interno: Lista Maestra de Documentos

26 ¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente? (4.3.2.1)

DI**DNI****NDA****NDNA**

67%

Documento interno: Lista Maestra de Documentos

27 ¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos? (4.3.2.1)

DI**DNI****NDA****NDNA**

100%

Documento interno: Lista Maestra de Documentos

28 ¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos? (4.3.2.2. c))

DI**DNI****NDA****NDNA**

100%

Documento interno: Manual de Calidad

29 ¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: (4.3.2.3)

DI**DNI****NDA****NDNA**

100%

a) Identificación única

SI.**NO**

100%

b) Fecha de emisión o nº de revisión

SI.**NO**

100%

c) Nº de página

SI.**NO**

100%

d) Total de páginas o marca de final de documento

SI.**NO**

100%

e) Responsable de puesta en circulación?

SI.**NO**

100%

Documento interno: Manual de Calidad

30 ¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de documentos, incluidos los informáticos? (4.3.3)

DI**DNI****NDA****NDNA**

100%

Documento interno:

• REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

31 ¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos? (4.4.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	67%	
¿Asegura esta sistemática que:						
a) se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente;	SI		NO		0%	
b) el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios;	SI		NO		100%	
c) el método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente)?	SI		NO		0%	
Documento interno: Orden Interna de Trabajo						
32 Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato? (4.4.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	100%	
Documento interno: Orden Interna de Trabajo						
33 ¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato? (4.4.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	100%	
Documento interno: Orden Interna de Trabajo						
34 ¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes? (4.4.2)	DI	DNI	NDA	NDNA	67%	
Documento interno: Orden Interna de Trabajo						
35 Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso? (4.4.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	33%
Documento interno: Orden Interna de Trabajo						

• SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

36 ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación? (4.5.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	67%	
a) ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibra	SI		NO		100%	
b) ciones que se subcontraten y de obtener su aceptación? (4.5.2)						
c) ¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten? (4.5.3)	SI		NO		100%	
Documento interno: Orden Interna de Trabajo						
37 ¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados? (C 4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	100%
Documento interno: Certificados de calibración						
38 ¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados? (4.5.4)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	67%
Documento interno: Lista de Proveedores Críticos						
39 ¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados? (5.10.6)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	67%

Documento interno:

• COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

40 ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles? (4.6.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno: Orden de Compra

41 ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras? (4.6.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno: Orden de Compra

42 ¿Se mantiene un registro de las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos? (4.6.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno:

43 ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? (4.6.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno: Lista de Proveedores Críticos

• SERVICIO AL CLIENTE

44 ¿El laboratorio ha obtenido información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes? (4.7.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno:

45 ¿La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente? (4.7.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

0%

Documento interno:

• QUEJAS

46 ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las quejas? (4.8)

SI

NO

100%

Documento interno: VT-CL-01

47 ¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución? (4.8)

SI

NO

NA

0%

Documento interno:

• CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES

48 ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme? (4.9.1 y 4.9.2) DI. DNI. NDA NDNA 67%

Documento interno:

49 ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo? (4.9.1 a), 4.9.1 b) y 4.9.1 e)) DI. DNI NDA NDNA 100%

Documento interno: Registro de Funciones

50 En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas? (4.9.1 c)) DI. DNI NDA NDNA 100%

Documento interno: Reporte de Producto no Conforme

51 En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente? (4.9.1 d)) DI. DNI NDA NDNA 100%

Documento interno:

52 En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas? (4.9.2) DI. DNI. NDA NDNA 67%

Documento interno:

• MEJORA

53 ¿El laboratorio hace uso de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión? (4.10) SI. NO 0%

Documento interno:

• ACCIONES CORRECTIVAS

54 ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad? (4.11.1) DI. DNI. NDA NDNA 67%

Documento interno:

55 ¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades? (4.11.2) DI. DNI. NDA NDNA 67%

Documento interno:

56 ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación? (4.11.3 y 4.11.4) DI. DNI. NDA NDNA 67%

Documento interno:

57 ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? (4.11.5) DI. DNI NDA NDNA 0%

Documento interno: Sin Documento

• ACCIONES PREVENTIVAS

58 ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? (4.12.1)

DI. **DNI** **NDA** **NDNA**

67%

Documento interno:

59 ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades? (4.12.1)

SI. **NO**

100%

Documento interno: No Conformidad

60 ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? (4.12.1) y ¿Se ha llevado a cabo el control de su eficacia? (4.12.2)

SI. **NO** **NA**

0%

Documento interno:

• REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

61 ¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos? (4.13.1.1)

DI. **DNI** **NDA** **NDNA**

100%

Documento interno: CC-CL-01 Control de Documentos

62 ¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables? (4.13.1.2. y 4.13.1.3.)

DI. **DNI** **NDA** **NDNA**

100%

Documento interno: CC-CL-01 Control de Documentos

63 Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente? (4.13.1.4)

DI. **DNI** **NDA** **NDNA**

33%

Documento interno:

64 ¿Se conservan los registros durante al menos 5 años? (4.13.2.1 y C 4.13.2.1)

DI. **DNI** **NDA** **NDNA**

100%

Documento interno:

65 ¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo/ calibración que proceda? (4.13.2.1)

DI. **DNI** **NDA** **NDNA**

100%

Documento interno: Orden Interna de Trabajo

66 En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo/ calibración/ muestreo? (4.13.2.1)

DI. **DNI** **NDA** **NDNA**

100%

a) Fecha de recepción del objeto de ensayo/ calibración	SI.	NO		100%
b) Fecha de ensayo/ calibración (al menos inicio y final)	SI.	NO		100%
c) Identificación de equipos utilizados	SI.	NO		100%
d) Personal que realiza	SI.	NO		100%
e) Personal que verifica si los resultados son correctos	SI.	NO		100%
f) Condiciones ambientales	SI.	NO	NA	100%
g) Identificación y descripción del objeto de ensayo/ calibración	SI.	NO		100%
h) Métodos de Ensayo/ Calibración/ Muestreo	SI.	NO		100%
i) Datos y cálculos	SI.	NO		100%
Documento interno: Certificados de Calibración				100%
67 Es rastreable la información sobre un ensayo/ calibración a través de todos los registros disponibles del mismo? Detallar (4.13.2.2)	DI.	DNI	NDA NDNA	100%
Documento interno: Certificados de Calibración				
68 ¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos? (4.13.2.3) (De modo que no se pierda ninguno de los datos primarios)	DI.	DNI	NDA NDNA	67%
Documento interno: Catalogo Software				

• AUDITORÍAS INTERNAS

69 ¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas? (4.14.1)	DI	DNI	NDA NDNA	67%
Documento interno:				
70 ¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad? (4.14.1)	DI	DNI	NDA NDNA	67%
Documento interno:				
71 ¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración? (4.14.1)	DI	DNI	NDA NDNA	67%
Documento interno:				
72 ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoría y de las acciones correctoras emprendidas? (4.14.3)	DI	DNI	NDA NDNA	67%
Documento interno:				
73 ¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores? (4.14.4)	DI	DNI	NDA NDNA	67%
Documento interno:				
74 ¿Se distribuyen, a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas, los resultados de las auditorías? (C 4.14)	DI	DNI	NDA NDNA	67%

Documento interno:

75 Cuando los resultados de la auditoría ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/ calibración, ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito? (4.14.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

67%

Documento interno:

• REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

76 ¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas? (4.15.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

25%

Documento interno:

77 ¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios? (4.15.1)

a) Informes del personal directivo y supervisor;

SI.

NO

0%

b) Resultado de auditorías internas recientes;

SI.

NO

0%

c) Acciones correctivas;

SI.

NO

0%

d) Acciones preventivas;

SI.

NO

0%

e) Auditorías realizadas por organismos externos;

SI.

NO

0%

f) Resultados de intercomparaciones;

SI.

NO

0%

g) Cambios en el volumen y el tipo de trabajo;

SI.

NO

0%

h) Retorno de información de los clientes;

SI.

NO

0%

i) Quejas;

SI.

NO

0%

j) Recomendaciones para la mejora

SI.

NO

0%

k) Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación del personal

SI.

NO

0%

l) Basado en todo lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos

SI.

NO

0%

Documento interno:

78 ¿Se llevan a cabo anualmente? (4.15.1 Nota 1)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno:

78 ¿Participan los responsables en dichas revisiones (Dirección Ejecutiva del laboratorio)? (4.14.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno:

80 Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente? (4.15.1 Nota 2)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno:

81 ¿Se conservan registros de dichas revisiones (actas de las reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completos? (4.15.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

67%

Documento interno:

82 ¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido? (4.15.2)

SI

NO

0%

Documento interno:

• PERSONAL

83 ¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo? (5.2.4)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

100%

Documento interno: Registro de Funciones

84 ¿Se han designado responsables para las siguientes actividades?:
(En relación a “notificación de opiniones e interpretaciones”, dado que SAE no lo considera acreditable, no son de aplicación los requisitos relacionados con este aspecto de la norma)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

67%

a) Control de documentación

SI. **NO**

100%

b) Aprobación de contratos

SI. **NO**

100%

c) Compras

SI. **NO**

100%

d) Cierre acciones correctoras

SI. **NO**

100%

e) Formación

SI. **NO**

100%

f) Aprobación y Modificación de métodos

SI. **NO**

100%

g) Muestreo

SI. **NO**

NA 100%

h) Validación de métodos

SI. **NO**

NA 100%

i) Evaluación calidad de ensayos/calibraciones

SI. **NO**

100%

j) Firma de informes/ certificados

SI. **NO**

100%

Documento interno: Registro de Funciones

85 ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación y autorización del personal? (5.2.1)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

67%

Documento interno:

86 ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/ calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas) (5.2.5)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

33%

Documento interno:

87 ¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal? (5.2.2)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

67%

Documento interno:

88 ¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio? (C 5.2.3)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

100%

Documento interno: Contrato de Trabajo

89 ¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla? (5.2.3)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

0%

Documento interno:

90 Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla? (5.2.1 y 5.2.3)

DI **DNI** **NDA** **NDNA**

33%

Documento interno:

91 ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal? (5.2.5)

DI. **DNI** **NDA** **NDNA**

67%

Documento interno:

• INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

92 ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? (5.3.1)

DI.

DNI

NDA

NDNA

100%

Documento interno:

93 ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas? (5.3.1 y 5.3.2)

DI.

DNI

NDA

NDNA

NA

100%

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

θ	Temperatura	θ	Humedad	θ	Presión
θ	Iluminación	θ	Vibraciones	θ	Polvo
θ	Corrientes aire	θ	Campos electr.		
θ	Campos magn.	θ	Otros:		

Documento interno:

94 En caso de ensayos/ calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales? (5.3.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

33%

Documento interno:

95 Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos? (5.3.2 y C 5.3.2)

DI.

DNI

NDA

NDNA

NA

100%

Documento interno: Reporte de Temperatura

96 ¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos/ calibraciones? (5.3.2)

DI.

DNI

NDA

NDNA

NA

100%

Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores

97 En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada? (5.3.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

33%

Documento interno:

98 ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos/ calibraciones? (5.3.4)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

33%

Documento interno:

• MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

• GENERALIDADES

99 ¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de ensayos/ calibraciones (normas, procedimientos,...), incluyendo fecha y número de revisión?

SI.

NO

100%

Documento interno: Normas					
100 ¿Dispone el laboratorio de procedimientos/ normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos incluidos en el alcance de la acreditación solicitada? (5.4.1)	DI.	DNI.	NDA	NDNA	67%
Documento interno:					
101 ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos/ normas de ensayo/ calibración? (5.4.1)	SI.		NO		100%
En caso negativo, ¿está justificado? (5.4.1)	SI.		NO	NA	100%
Documento interno: Orden Interna de Trabajo					
102 En el caso de trabajar con normas, ¿se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas? (C 5.4.2)	DI.	DNI.	NDA	NDNA	67%
Documento interno:					
103 En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos interlaboratorios, etc....) (C 5.4.4)	DI.	DNI.	NDA	NDNA	67%
Documento interno:					
104 ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) la información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos/ calibraciones y su repetibilidad? (5.4.4)	DI.	DNI.	NDA	NDNA	100%
a) Identificación apropiada	SI.		NO		100%
b) Campo de aplicación	SI.		NO		100%
c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	SI.		NO		100%
d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	SI.		NO		100%
e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	SI.		NO		100%
f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	SI.		NO		100%
g) Condiciones ambientales requeridas. Periodos de estabilización	SI.		NO		100%
h) Descripción del procedimiento:	SI.		NO		100%
• Preparación de objetos a ensayar/ calibrar	SI.		NO		100%
• Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	SI.		NO		100%
• Controles previos	SI.		NO		100%
• Preparación de equipos (ajustes, verificaciones, etc.)	SI.		NO		100%
• Operaciones de ensayo/ calibración	SI.		NO		100%
• Método de registro de observaciones y resultados	SI.		NO		100%
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	SI.		NO		100%
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	SI.		NO		100%
k) Incertidumbre o procedimiento de cálculo	SI.		NO		100%
Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores					

• VALIDACIÓN

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

105 ¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos? (5.4.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 33%

Documento interno:

106 ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar "a priori" los requisitos que deben cumplir los métodos? (5.4.5.3 NOTA 1) **SI** **NO** 0%

Documento interno:

107 ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios? (5.4.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 33%

(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos - PUESTA A PUNTO -)

Documento interno:

108 ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos? (5.4.5.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 33%

Documento interno:

109 ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas? (5.4.5.2) **SI** **NO** 0%

Documento interno:

• ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

110 ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas? (5.4.6.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 100%

Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores

111 ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos/ calibraciones a clientes? (5.4.6.1 y 5.4.6.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 100%

Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores

112 ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.4.6.2 NOTA 1) **SI** **NO** **NA** 100%

Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores

113 ¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo/ calibración? (5.4.6.2 NOTA 1) **SI** **NO** 100%

Documento interno: Reporte de Incertidumbre

• CONTROL DE DATOS

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos/ calibraciones.

114 El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado? (5.4.7.2) **DI.** **DNI.** **NDA** **NDNA** **NA** 67%

Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores

115 El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos? (5.4.7.2) **DI.** **DNI.** **NDA** **NDNA** **NA** 67%

(Préstese especial atención a sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de la Calidad del laboratorio)

Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores

• EQUIPOS

116 ¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos/ calibraciones objeto de acreditación? **SI.** **NO** 100%

Documento interno: Listado de Equipo

117 ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos/ calibraciones? (5.5.1) **SI.** **NO** 100%

Documento interno: Listado de Equipos

118 ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo/ calibración? (5.5.2) **DI.** **DNI.** **NDA** **NDNA** **NA** 100%

Documento interno: Manuales

119 En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo? (5.5.2) **DI.** **DNI.** **NDA** **NDNA** **NA** 33%

Documento interno:

120 En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma? (5.5.1) **DI.** **DNI.** **NDA** **NDNA** **NA** 33%

Documento interno:

121 ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento? (5.5.2) **DI.** **DNI.** **NDA** **NDNA** 100%

Documento interno: Certificado de Calibración

122 ¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio? (5.4.1, 5.5.3, 5.5.6 y 5.6.3.4) **DI.** **DNI.** **NDA** **NDNA** 33%

Documento interno:

123 ¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos/ calibraciones? (5.5.4) **DI.** **DNI.** **NDA** **NDNA** 100%

Documento interno:

124 ¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración? (5.5.8)	DI	DNI	NDA	NDNA		33%
Documento interno:						
125 Si, en algún momento, algún equipo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores? (5.5.9)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	33%
Documento interno:						
126 En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones? (5.5.10)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	67%
Documento interno:						
127 Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software? (5.5.11)	DI	DNI	NDA	NDNA		67%
Documento interno:						
128 ¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/ calibración? (5.5.12)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	100%
<i>(Ajuste controlado – ver pregunta siguiente -: cuando, como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)</i>						
Documento interno: Reporte de Fallo						
129 En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos? (5.6.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	33%
Documento interno: Orden Interna de Trabajo						
130 ¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo? (5.6.3.1)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	
a) En esos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	SI		NO		NA	
Documento interno:						
131 Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.? (5.5.7)	DI	DNI	NDA	NDNA		100%
b) ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	SI		NO			100%
c) ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación? (5.5.7 y 4.9)	SI		NO			100%
Documento interno: Reporte de Fallo						
132 ¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible? (5.5.5)	DI	DNI	NDA	NDNA		100%
a) Identificación	SI		NO			100%
b) Fabricante	SI		NO			100%
c) Modelo	SI		NO			100%
d) Número de serie (u otra identificación única)	SI		NO			100%

e) Localización (si procede)	SI.	NO	NA	100%
f) Instrucciones del fabricante	SI.	NO		100%
g) Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	SI.	NO		100%
h) Historial de calibraciones, ajustes, etc.	SI.	NO		100%
Documento interno: Certificados de calibración y manuales				
133 En los casos en que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento? (5.5.6)	DI	DNI	NDA NDNA	NA 33%
i) ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? (5.5.5.g)	SI	NO	NA	0%
j) ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares que lo requieran? (5.5.6)	SI	NO	NA	0%
k) ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? (5.5.5 g)	SI	NO	NA	0%
Documento interno:				

• MATERIALES DE REFERENCIA

134 ¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? (5.5.1)	DI.	DNI	NDA NDNA	NA 100%
Documento interno: MT-CL-01Control de Equipos				
135 ¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia? (5.5.4)	DI.	DNI	NDA NDNA	NA 100%
Documento interno:				
136 Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	DI	DNI	NDA NDNA	NA 33%
Documento interno:				
137 ¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados? (C 5.6.3.2)	DI.	DNI	NDA NDNA	NA 100%
l) Valor de la propiedad	SI.	NO		100%
m) Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	SI.	NO		100%
n) Fecha de caducidad	SI.	NO		100%
o) Método (/s) utilizado (/s) para establecer el valor de la propiedad	SI.	NO		100%
p) Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	SI.	NO	NA	100%
Documento interno: Certificados Instrumentos				

• TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

• GENERALIDADES

138 ¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)? (5.6.1 y 5.5.2)	DI.	DNI	NDA NDNA	100%
Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores				

139 ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo/calibración, calibración interna y muestreo)? (5.6.1) **SI** **NO** 100%

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores

140 ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados? (5.5.2 y 5.6.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 67%

Documento interno:

141 ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos? **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 100%

Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores

142 En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad? (5.6.2.2.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA** 100%

Documento interno: Certificados de Calibración

• TRAZABILIDAD EXTERNA

143 ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados (ver nota)? (C 5.6.2.1.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 67%

(Laboratorio de calibración acreditado, para la magnitud y el rango de aplicación, por SAE o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología)

Documento interno: Reporte de Calibración

144 ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? (5.6.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 100%

Documento interno:

145 Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? (5.6.2.1.2 y 5.6.2.2.2) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** **NA** 100%

Documento interno: Certificado de Trazabilidad

• CALIBRACIÓN INTERNA

146 ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas? (5.4.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 100%

Documento interno: Manual de equipos

147 ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? (4.12.2.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 100%

Documento interno: Certificados de patrones

148 ¿Son completos? (4.12.2.1) **DI** **DNI** **NDA** **NDNA** 100%

a. Identificación de equipos de referencia **SI** **NO** 100%

b. Identificación de equipos a calibrar	SI.	NO	100%
c. Procedimiento de calibración	SI.	NO	100%
d. Condiciones ambientales	SI.	NO	100%
e. Personal	SI.	NO	100%
f. Fecha de calibración	SI.	NO	100%
g. Datos y cálculos	SI.	NO	100%
h. Incertidumbre	SI.	NO	100%
Documento interno: Certificados de Patrones			
149 ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones internas son adecuados? (5.6.1)	DI.	DNI NDA NDNA	100%
Documento interno:			

• MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo (C 5.7.1)

150 ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo? (5.7.1)	DI	DNI NDA NDNA	NA
Documento interno:			
151 ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos? (5.7.1)	SI	NO	NA
Documento interno:			
152 ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras? (5.7.1 nota 2)	SI	NO	NA
Documento interno:			
153 ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestreo, de la documentación necesaria para llevarla a cabo? (5.7.1)	DI	DNI NDA NDNA	NA
Documento interno:			
154 En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados? (5.7.2)	DI	DNI NDA NDNA	NA
Documento interno:			
155 ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas? (5.7.3)	SI	NO	NA
Documento interno:			

• MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

156 En caso de que sea necesario, ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo/ calibración? (5.8.1)

DI

DNI

NDA

NDNA

NA

0%

Documento interno:

157 ¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/ calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros? (5.8.2)

DI

DNI

NDA

NDNA

100%

Documento interno: Orden Interna de Trabajo

158 ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos? (5.8.3)

DI

DNI

NDA

NDNA

100%

Documento interno: Orden Interna de Trabajo

• ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

• INTERCOMPARACIONES

159 ¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos/ calibraciones del alcance de acreditación? (C 5.9))

DI

DNI

NDA

NDNA

33%

Documento interno:

160 ¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos/ calibraciones? (C 5.9)

DI

DNI

NDA

NDNA

33%

Documento interno:

161 ¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? (C 5.9.)

DI

DNI

NDA

NDNA

33%

a) ¿Se conservan registros de la evaluación por personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?

SI

NO

100%

b) ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?

SI

NO

NA

100%

Documento interno:

• CONTROL DE LA CALIDAD

162 ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos/ calibraciones? (5.9)

DI

DNI

NDA

NDNA

100%

a) ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?

SI

NO

100%

b) ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos/ calibraciones o familias de ensayos?

SI

NO

100%

c) ¿Se registran, adecuadamente, los datos obtenidos?

SI

NO

100%

d) ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?

SI.**NO**

100%

• INFORME DE RESULTADOS

163 ¿Cumplen los informes/ certificados emitidos los requisitos establecidos por SAE en cuanto a contenido? (5.10)

DI**DNI****NDA****NDNA**

100%

GENERAL	a) Nombre y dirección del laboratorio	SI.	NO		100%
	b) Lugar (si es diferente del laboratorio)	SI.	NO	NA	100%
	c) Identificación del informe y paginado	SI.	NO		100%
	d) Nombre y dirección del cliente	SI.	NO		100%
	e) Identificación del método	SI.	NO		100%
	f) Descripción e identificación del objeto	SI.	NO		100%
	g) Fecha de recepción (si es crítica)	SI.	NO	NA	100%
	h) Fechas de ensayo/ calibración	SI.	NO		100%
	i) Resultados	SI.	NO		100%
	j) Nombre, cargo del firmante	SI.	NO		100%
	k) Desviaciones al procedimiento	SI.	NO	NA	100%
	l) Declaración de incertidumbres, si aplica (5.10.3.1. c))	SI.	NO	NA	100%
	m) Condiciones ambientales, si aplica	SI.	NO	NA	100%
	n) Declaración de incertidumbre (Política PL 02)	SI.	NO		100%
	o) Incertidumbre \geq CMC	SI.	NO		100%
CAL	p) Declaración de sólo objeto de ensayo	SI.	NO		100%
	q) Declaración de conformidad, si aplica	SI.	NO	NA	100%
ENSAYOS	r) Información adicional, si procede	SI.	NO	NA	100%
	s) Procedimiento de muestreo	SI	NO	NA	
	t) Fecha de muestreo	SI	NO	NA	
	u) Identificación de objeto de muestreo	SI	NO	NA	
	v) Lugar de muestreo	SI	NO	NA	
	w) Condiciones ambientales, si aplica	SI	NO	NA	
MUESTREO	x) Desviaciones al método, si procede	SI	NO	NA	

Documento interno:

164 ¿Son dichos informes/ certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final?. (5.10.1)

SI.**NO**

100%

Documento interno: Orden Interna de Trabajo

165 Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente? (5.4.1)

DI**DNI****NDA****NDNA****NA**

0%

Documento interno:

166 En caso de emitir informes/ certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? (5.10.1)

DI**DNI****NDA****NDNA****NA**

(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)

Documento interno:						
167 ¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo/ calibración? (5.10.8)	DI	DNI	NDA	NDNA		100%
Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores						
168 ¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes/ certificados ya emitidos? (5.10.9)	DI	DNI	NDA	NDNA		0%
Documento interno:						
169 En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información? (4.1.5, 5.4.7 y 5.10.7)	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	33%
Documento interno: Contrato de Trabajo						
170 En caso de que el laboratorio emita certificados de calibración que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, ¿se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2?	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	100%
Documento interno: CD-CL-01 Calibración Calibradores						
171 En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya/ calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes/ certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada? (C 5.10.2 e))	DI	DNI	NDA	NDNA	NA	0%
Documento interno: Certificado de Calibración						

Anexo 3:

Tabulación del Diagnóstico

ANEXO N° 3.1 ORGANIZACIÓN

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
1	100%	0%
2	100%	0%
4	0%	100%
5	0%	100%
6	67%	33%
7	100%	0%
8	100%	0%
9	67%	33%
10	100%	0%
11	67%	33%
12	100%	0%
13	67%	33%
14	100%	0%
15	0%	100%
Total	69%	31%

ANEXO N° 3.2 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
16	100%	0%
17	100%	0%
18	100%	0%
19	33%	67%
20	100%	0%
21	0%	100%
22	100%	0%
23	100%	0%
Total	79%	21%

ANEXO N° 3.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
24	67%	33%
25	67%	33%
26	67%	33%
27	100%	0%
28	100%	0%
29	100%	0%
a	100%	0%
b	100%	0%
c	100%	0%
d	100%	0%
e	100%	0%
30	67%	33%
Total	89%	11%

ANEXO N° 3.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
31	67%	33%
a	0%	100%
b	100%	0%
c	0%	100%
32	100%	0%
33	100%	0%
34	67%	33%
35	33%	67%
Total	58%	42%

ANEXO N° 3.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
36	67%	33%
a	100%	0%
b	100%	0%
37	100%	0%
38	67%	33%
39	67%	33%
Total	83%	17%

ANEXO N° 3.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
40	67%	33%
41	67%	33%
42	67%	33%
43	67%	33%
Total	67%	33%

ANEXO N° 3.7 SERVICIO AL CLIENTE

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
44	67%	33%
45	0%	100%
Total	33%	67%

ANEXO N° 3.8 QUEJAS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
46	100%	0%
47	0%	100%
Total	50%	50%

ANEXO N° 3.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN NO CONFORMES

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
48	67%	33%
49	100%	0%
50	100%	0%
51	100%	0%
52	67%	33%
Total	87%	13%

ANEXO N° 3.10 MEJORA

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
53	0%	100%
Total	0%	100%

ANEXO N° 3.11 ACCIONES CORRECTIVAS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
54	67%	33%
55	67%	33%
56	67%	33%
57	0%	100%
Total	50%	50%

ANEXO N° 3.12 ACCIONES PREVENTIVAS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
58	67%	33%
59	100%	0%
60	0%	100%
Total	56%	44%

ANEXO N° 3.13 REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
61	100%	0%
62	100%	0%
63	33%	67%
64	100%	0%
65	100%	0%
66	100%	0%
67	100%	0%
A	100%	0%
B	100%	0%
C	100%	0%
D	100%	0%
E	100%	0%
F	100%	0%
G	100%	0%
H	100%	0%
I	100%	0%
68	67%	33%
Total	94%	6%

ANEXO N° 3.14 AUDITORÍAS INTERNAS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
69	67%	33%
70	67%	33%
71	67%	33%
72	67%	33%
73	67%	33%
74	67%	33%
75	67%	33%
Total	67%	33%

ANEXO N° 3.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
76	67%	33%
a	0%	100%
b	0%	100%
c	0%	100%
d	0%	100%
e	0%	100%
f	0%	100%
g	0%	100%
h	0%	100%
i	0%	100%
j	0%	100%
k	0%	100%
l	0%	100%
78	67%	33%
79	67%	33%
80	67%	33%
81	67%	33%
82	0%	100%
Total	19%	81%

ANEXO N° 3.16 PERSONAL

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
83	100%	0%
84	67%	33%
a	100%	0%
b	100%	0%
c	100%	0%
d	100%	0%
e	100%	0%
f	100%	0%
g	100%	0%
h	100%	0%
i	100%	0%
j	100%	0%
85	67%	33%
86	33%	67%
87	67%	33%
88	100%	0%
89	0%	100%
90	33%	67%
91	67%	33%
Total	81%	19%

ANEXO N° 3.17 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
92	100%	0%
93	100%	0%
94	33%	67%
95	100%	0%
96	100%	0%
97	33%	67%
98	33%	67%
Total	71%	29%

ANEXO N° 3.18 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
99	100%	0%
100	67%	33%
101	100%	0%
102	67%	33%
103	67%	33%
104	100%	0%
a	100%	0%
b	100%	0%
c	100%	0%
d	100%	0%
e	100%	0%
f	100%	0%
g	100%	0%
h	100%	0%
*	100%	0%
*	100%	0%
*	100%	0%
*	100%	0%
*	100%	0%
*	100%	0%
i	100%	0%
j	100%	0%
k	100%	0%
105	33%	67%
106	0%	100%
107	33%	67%
108	33%	67%
109	0%	100%
110	100%	0%
111	100%	0%
112	100%	0%
113	100%	0%
114	67%	33%
115	67%	33%
Total	83%	17%

ANEXO N° 3.19 EQUIPOS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
116	100%	0%
117	100%	0%
118	100%	0%
119	33%	67%
120	33%	67%
121	100%	0%
122	33%	67%
123	100%	0%
124	33%	67%
125	33%	67%
126	67%	33%
127	67%	33%
128	100%	0%
129	33%	67%
131	100%	0%
B	100%	0%
C	100%	0%
132	100%	0%
A	100%	0%
B	100%	0%
C	100%	0%
D	100%	0%
E	100%	0%
F	100%	0%
G	100%	0%
H	100%	0%
133	33%	67%
I	0%	100%
J	0%	100%
K	0%	100%
134	100%	0%
135	100%	0%
136	33%	67%
137	100%	0%
L	100%	0%
M	100%	0%
N	100%	0%
O	100%	0%
P	100%	0%
Total	77%	23%

ANEXO N° 3.20 TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
138	100%	0%
139	100%	0%
140	67%	33%
141	100%	0%
142	100%	0%
143	67%	33%
144	100%	0%
145	100%	0%
146	100%	0%
147	100%	0%
148	100%	0%
A	100%	0%
B	100%	0%
C	100%	0%
D	100%	0%
E	100%	0%
F	100%	0%
G	100%	0%
H	100%	0%
149	100%	0%
Total	97%	3%

ANEXO N° 3.21 MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO/ CALIBRACIÓN

Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
156	0%	100%
157	100%	0%
158	100%	0%
Total	67%	33%

ANEXO N° 3.22 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

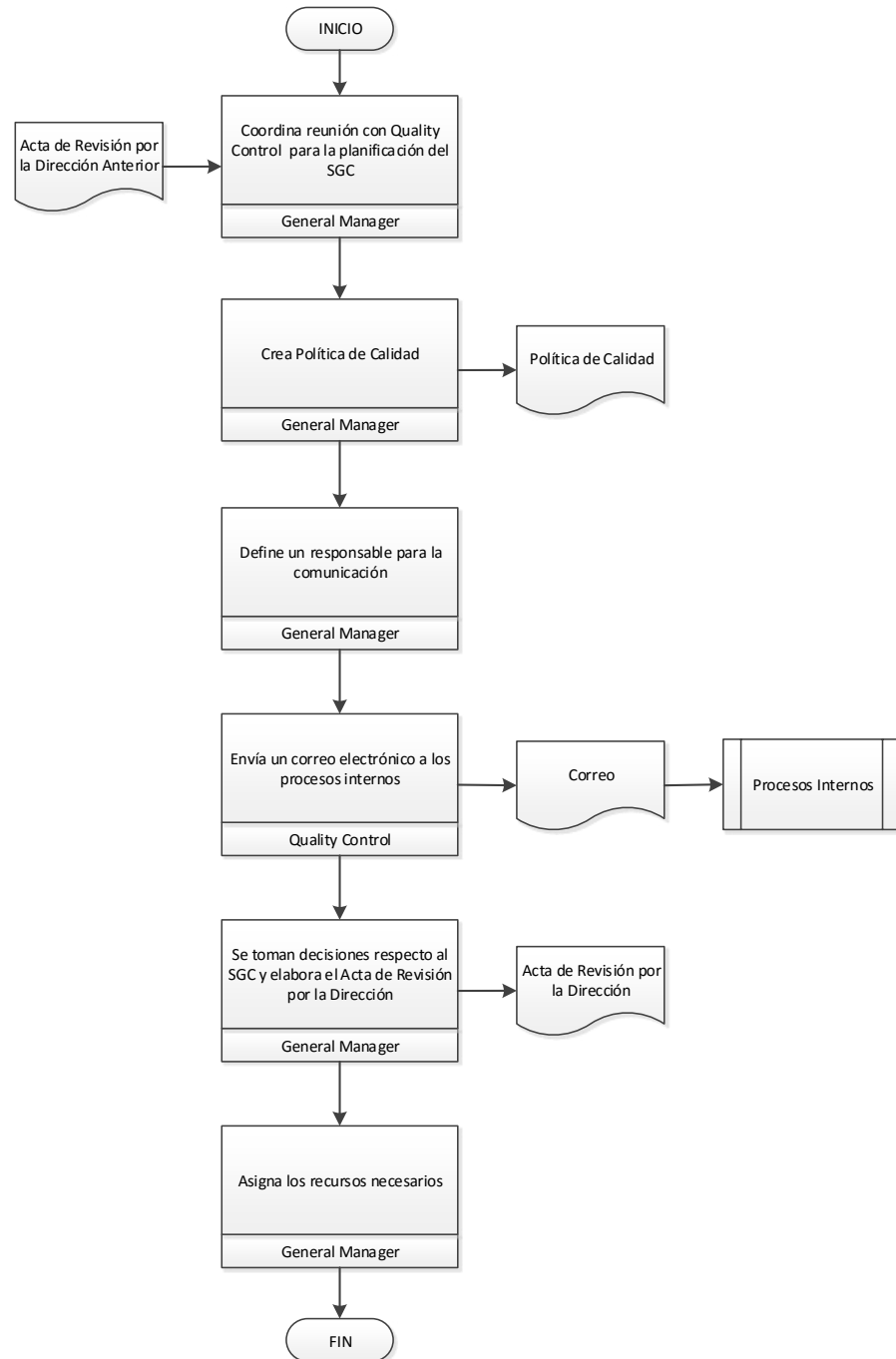
Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
158	33%	67%
159	33%	67%
160	33%	67%
161	100%	0%
a	100%	0%
b	100%	0%
162	100%	0%
a	100%	0%
b	100%	0%
c	100%	0%
d	100%	0%
Total	82%	18%

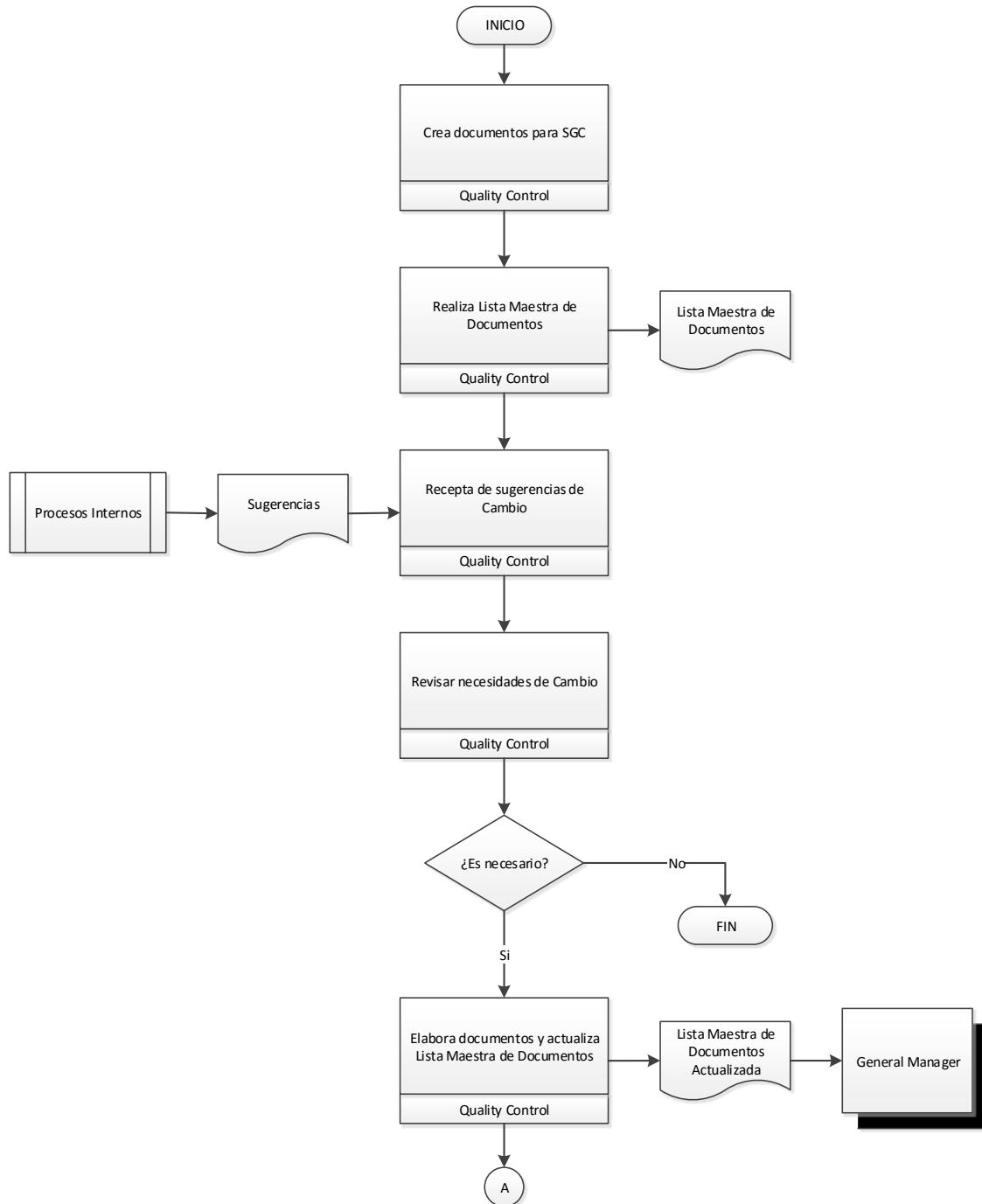
ANEXO N° 3.23 INFORME DE RESULTADOS

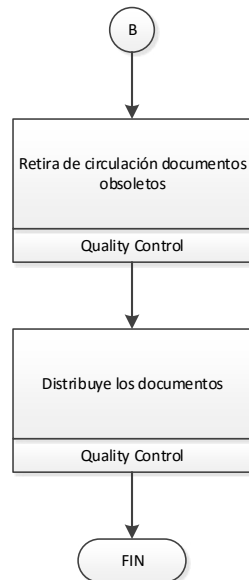
Pregunta	Cumplimiento	Incumplimiento
163	100%	0%
a	100%	0%
b	100%	0%
c	100%	0%
d	100%	0%
e	100%	0%
f	100%	0%
g	100%	0%
h	100%	0%
i	100%	0%
j	100%	0%
k	100%	0%
l	100%	0%
m	100%	0%
n	100%	0%
o	100%	0%
p	100%	0%
k	100%	0%
r	100%	0%
164	100%	0%
165	0%	100%
167	100%	0%
168	0%	100%
169	33%	67%
170	100%	0%
171	0%	100%
Total	86%	14%

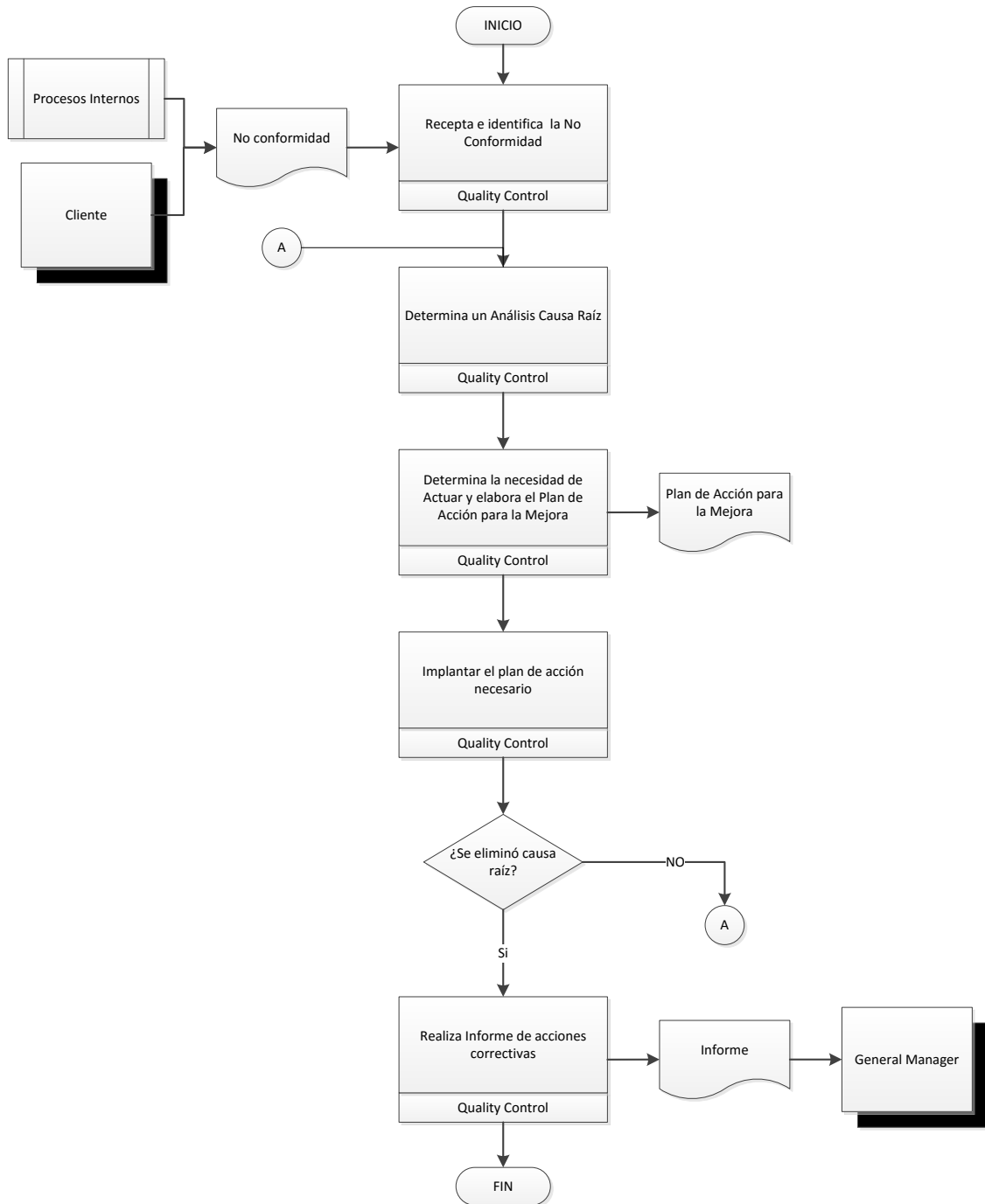
Anexo 4:

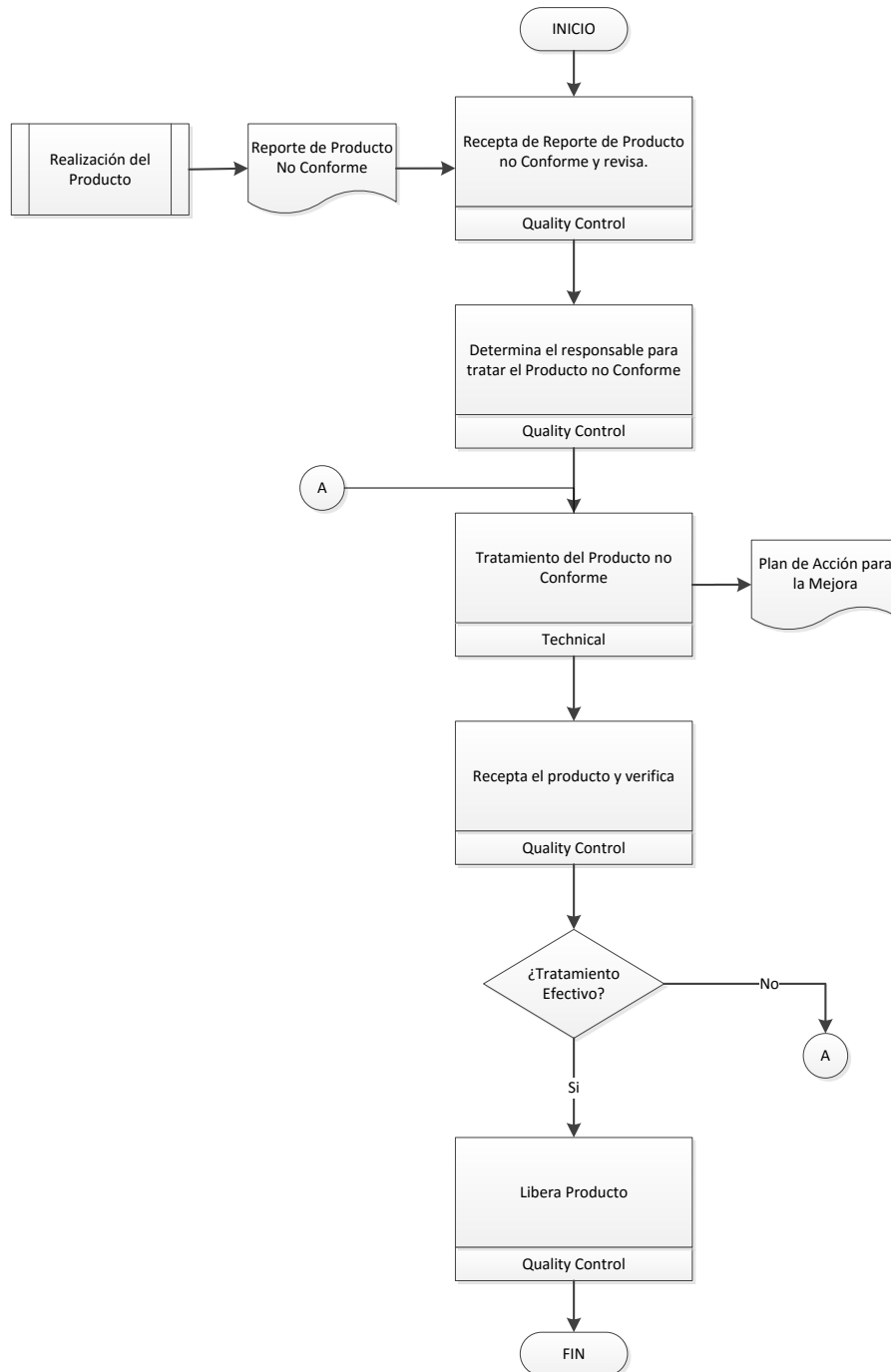
Levantamiento de los Procesos Actuales

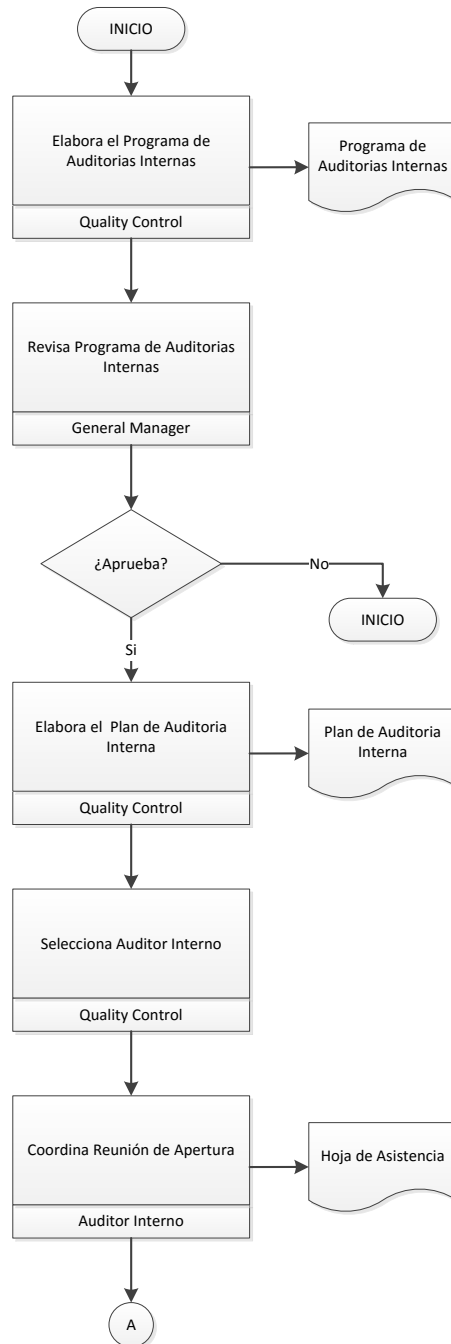


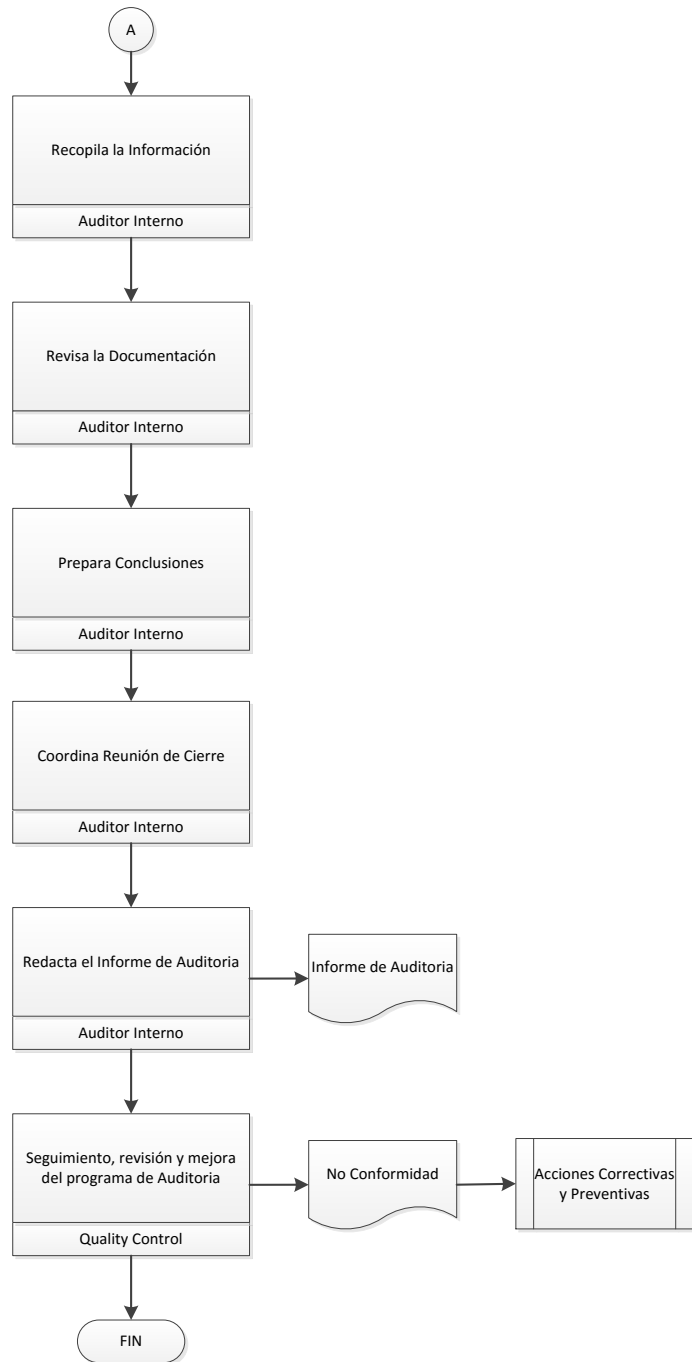


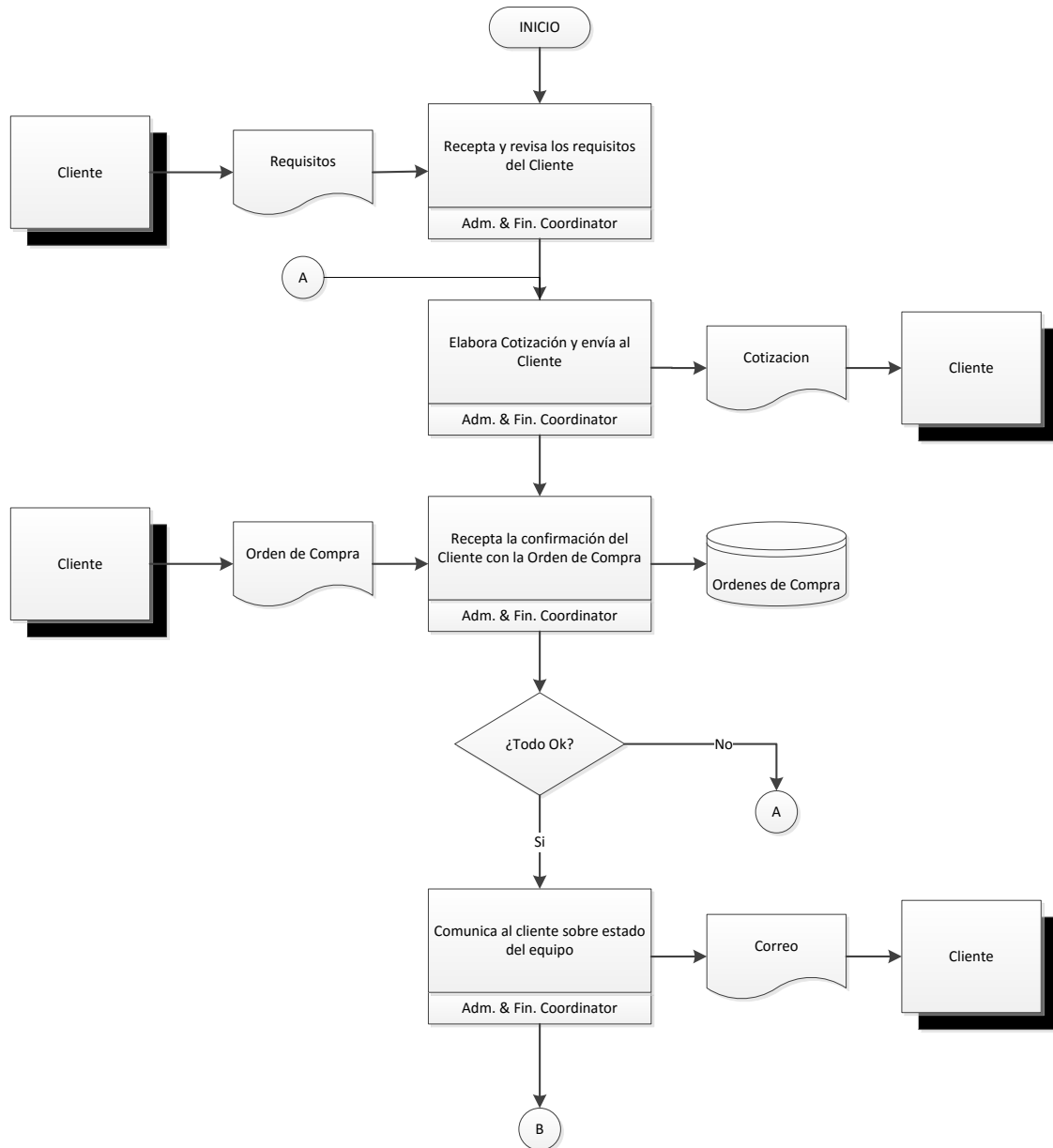


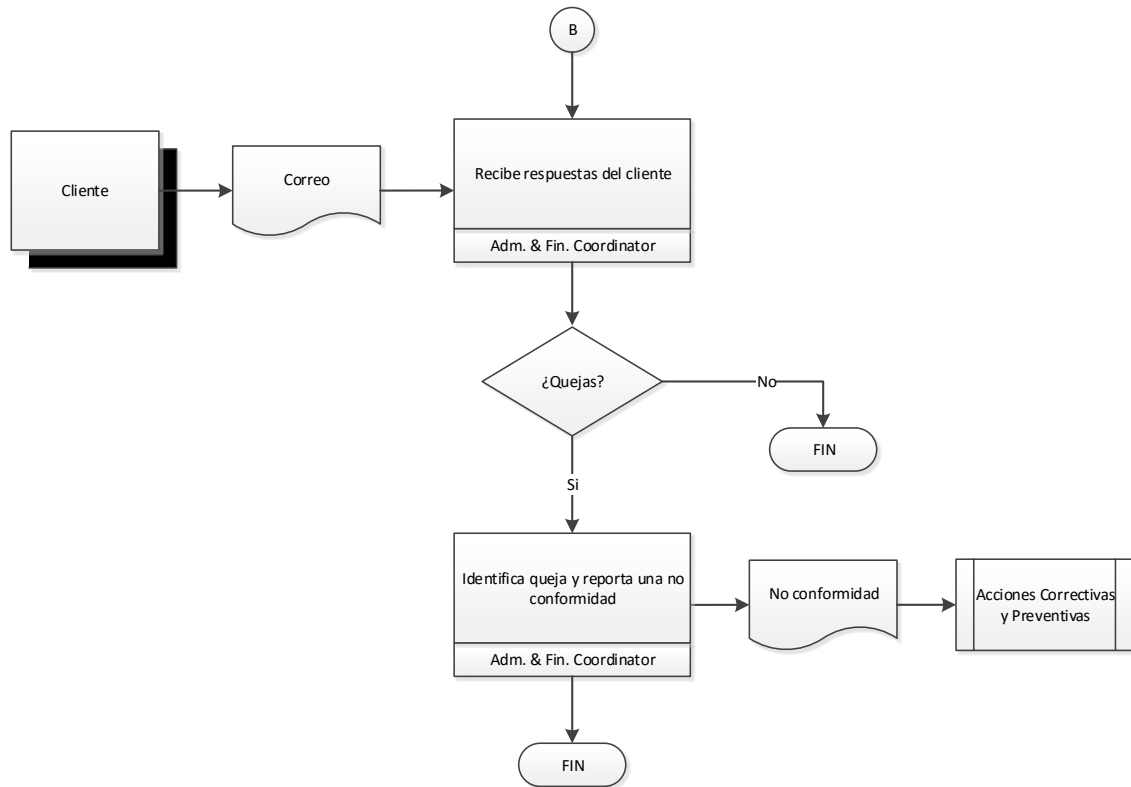


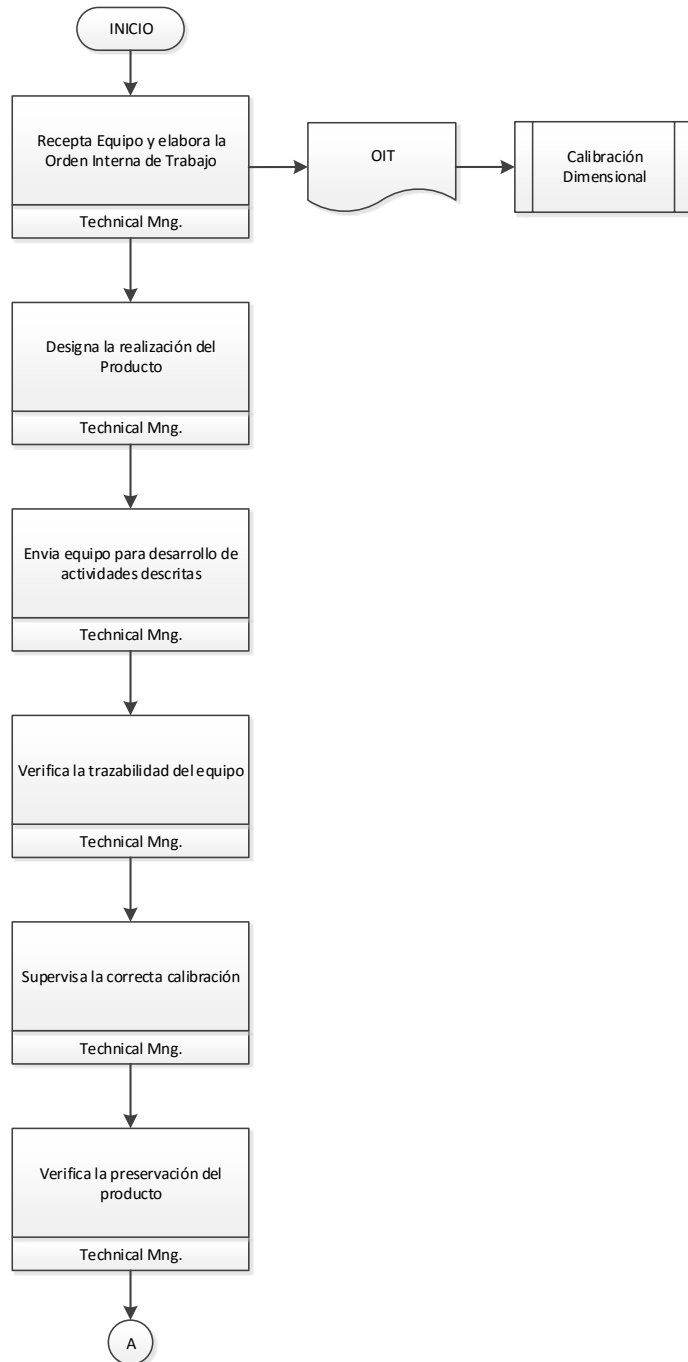


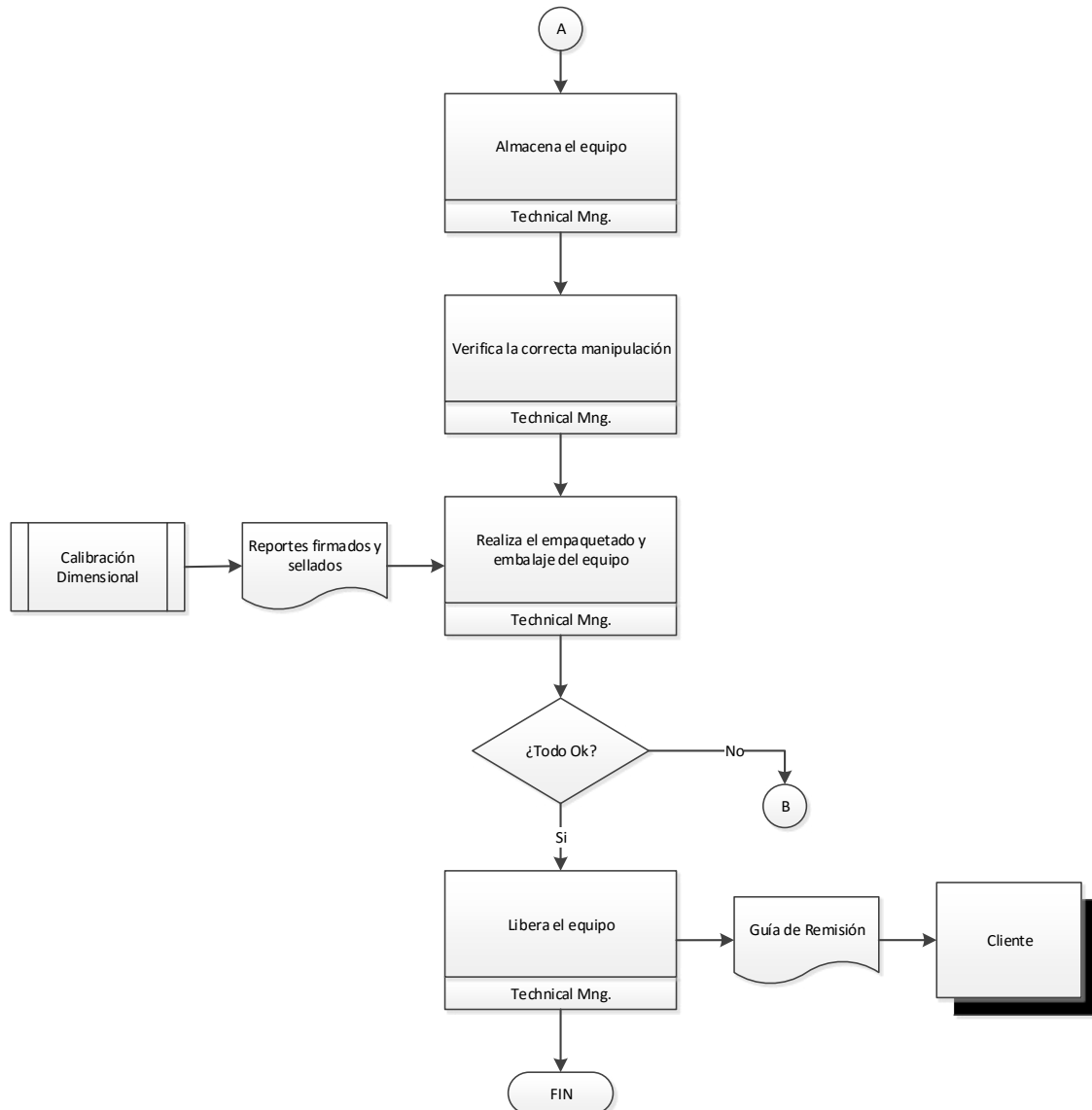


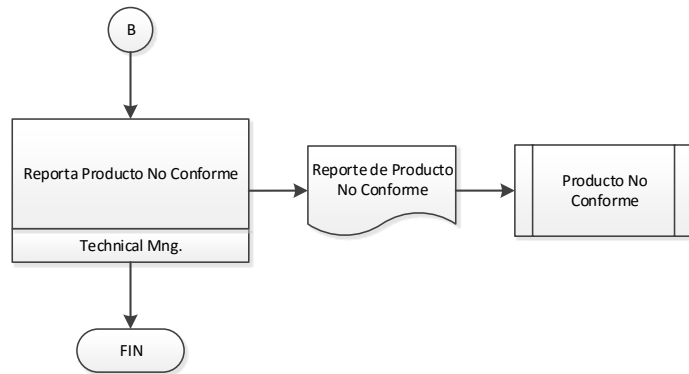


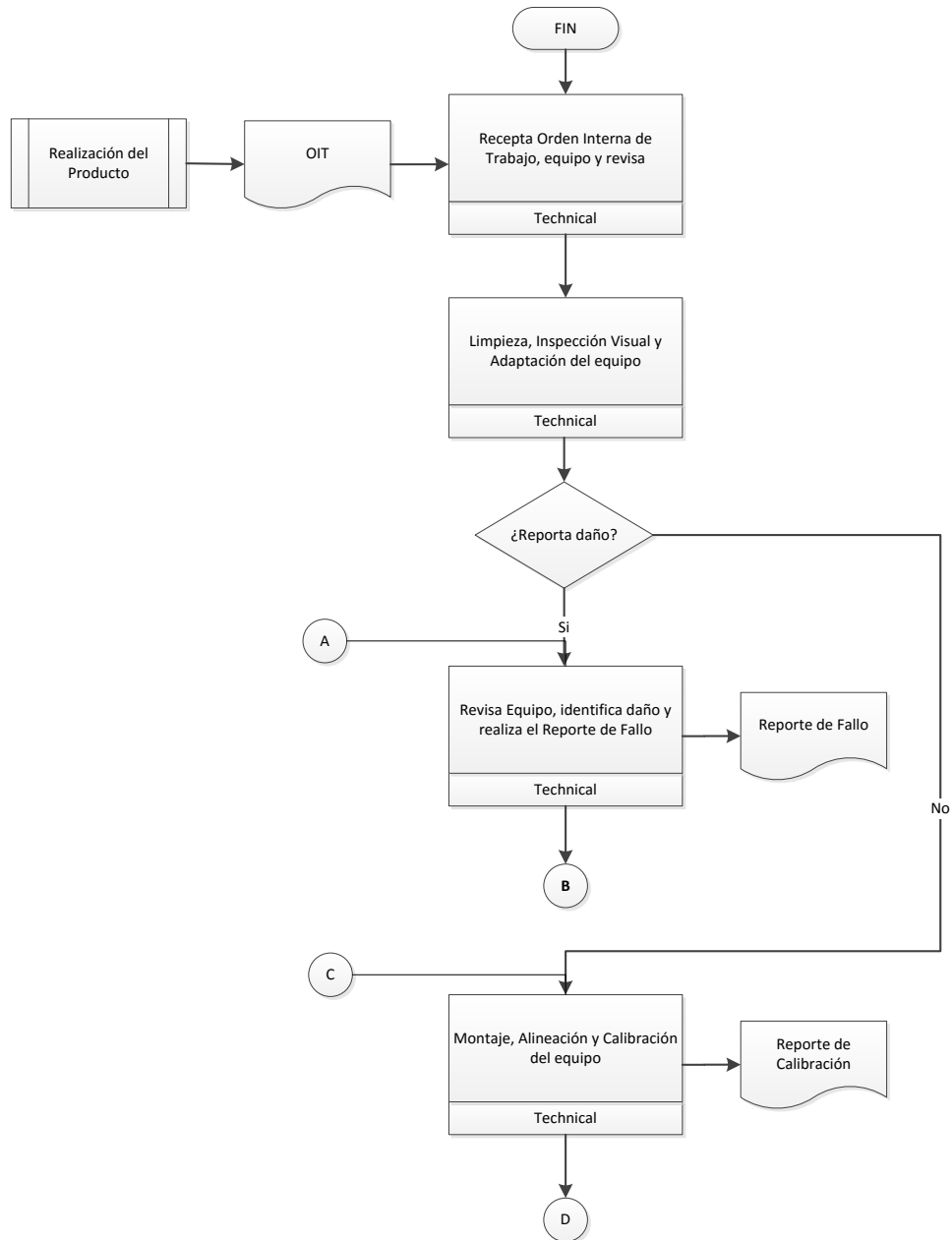


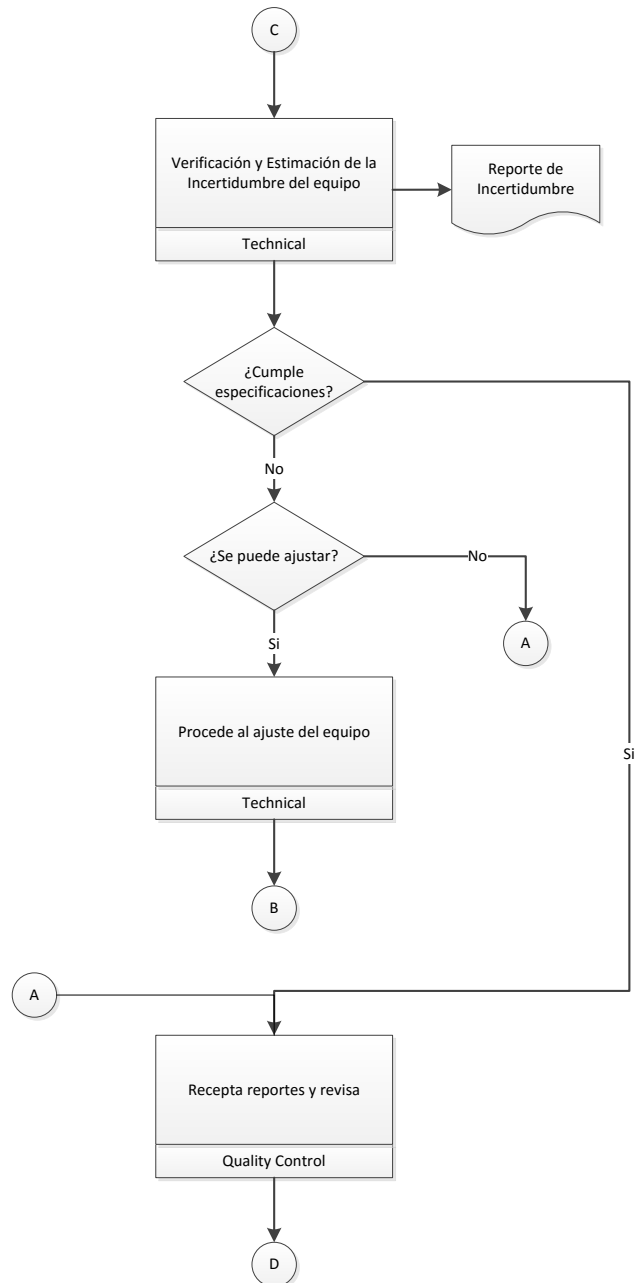


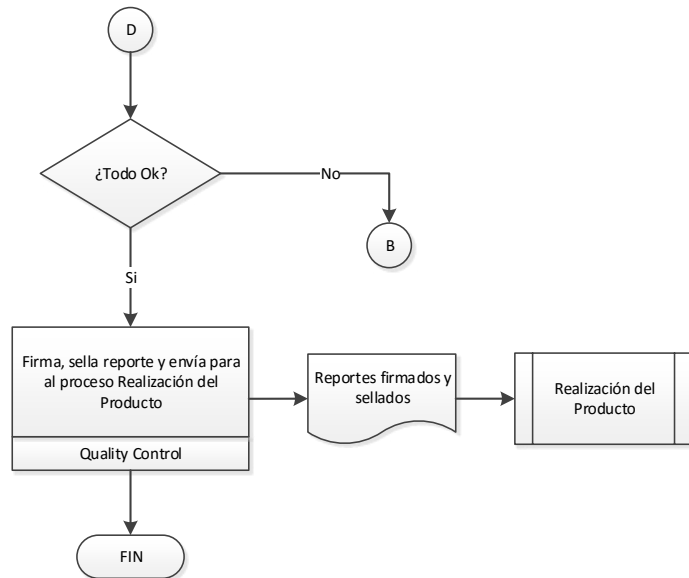


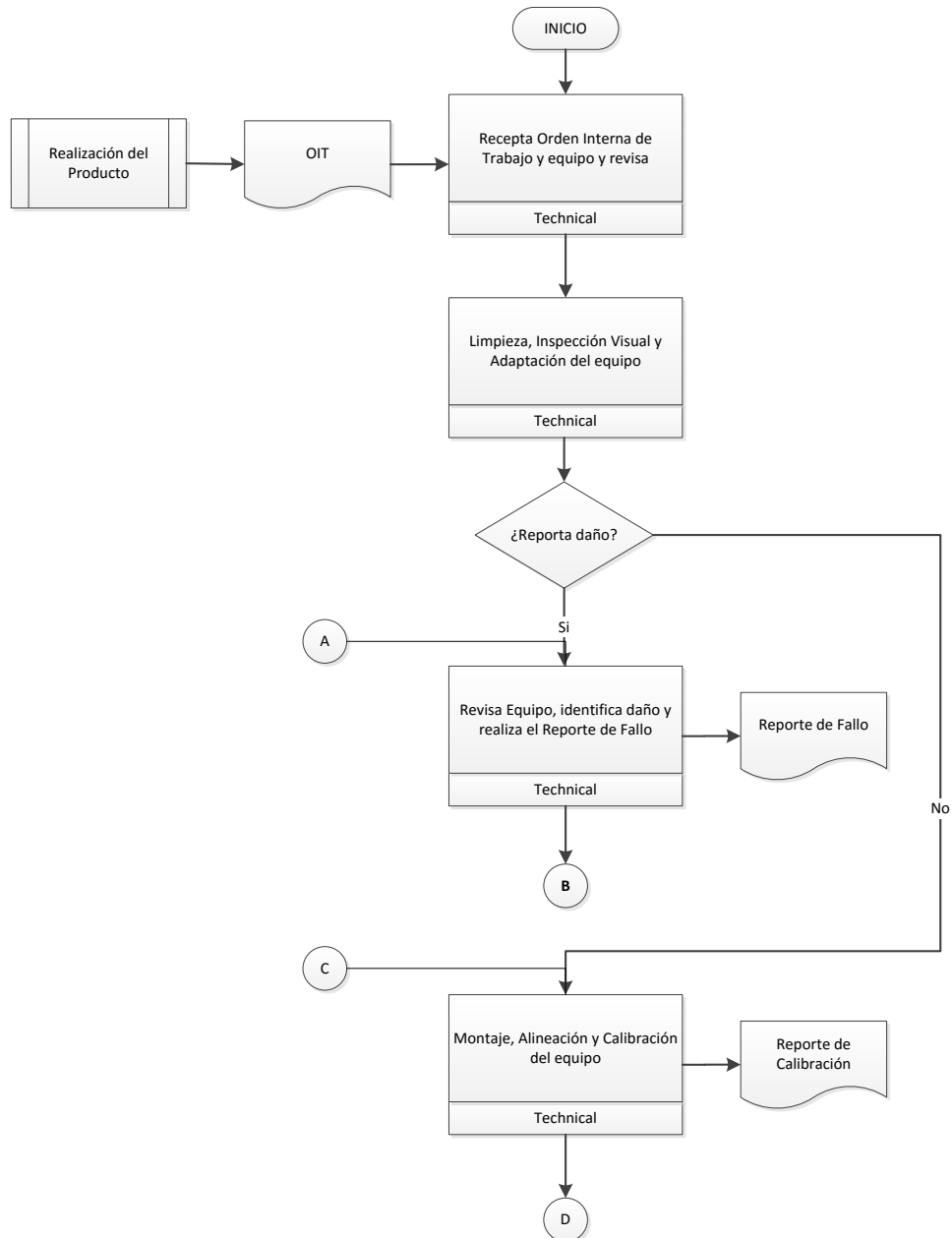


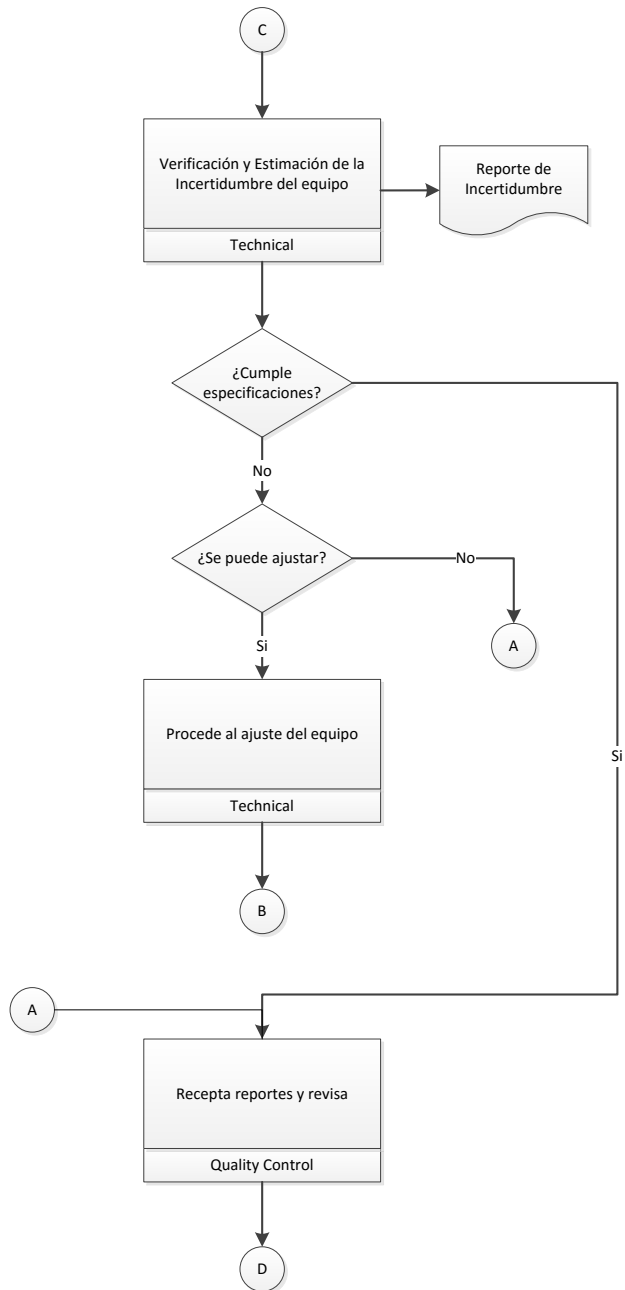


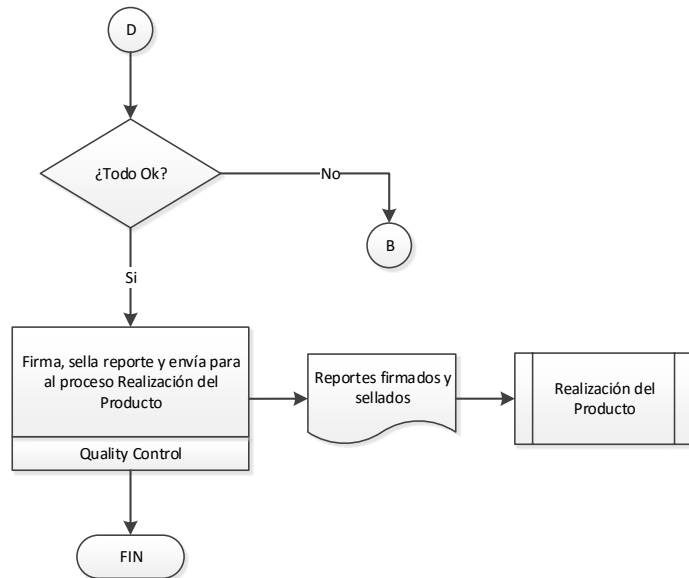


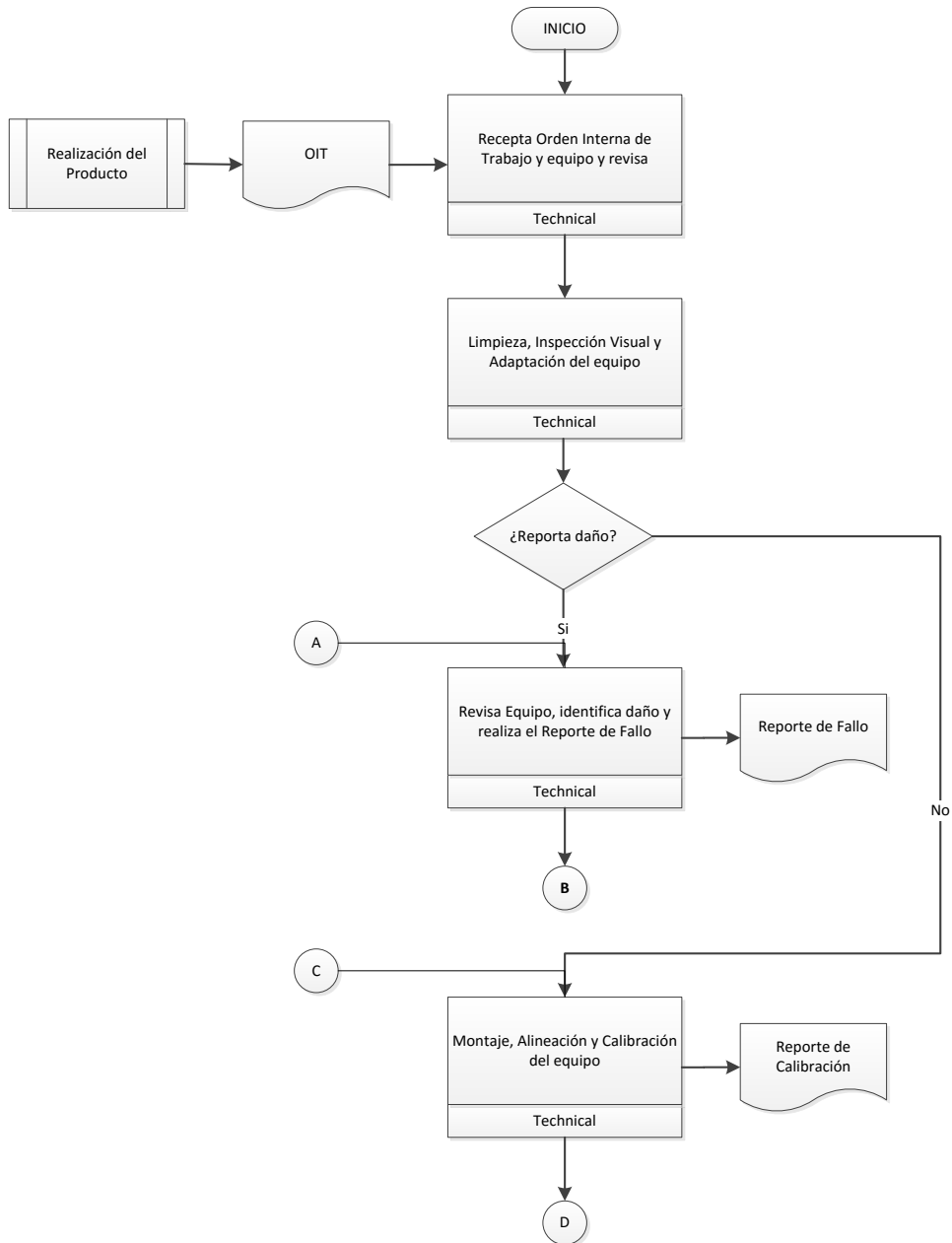


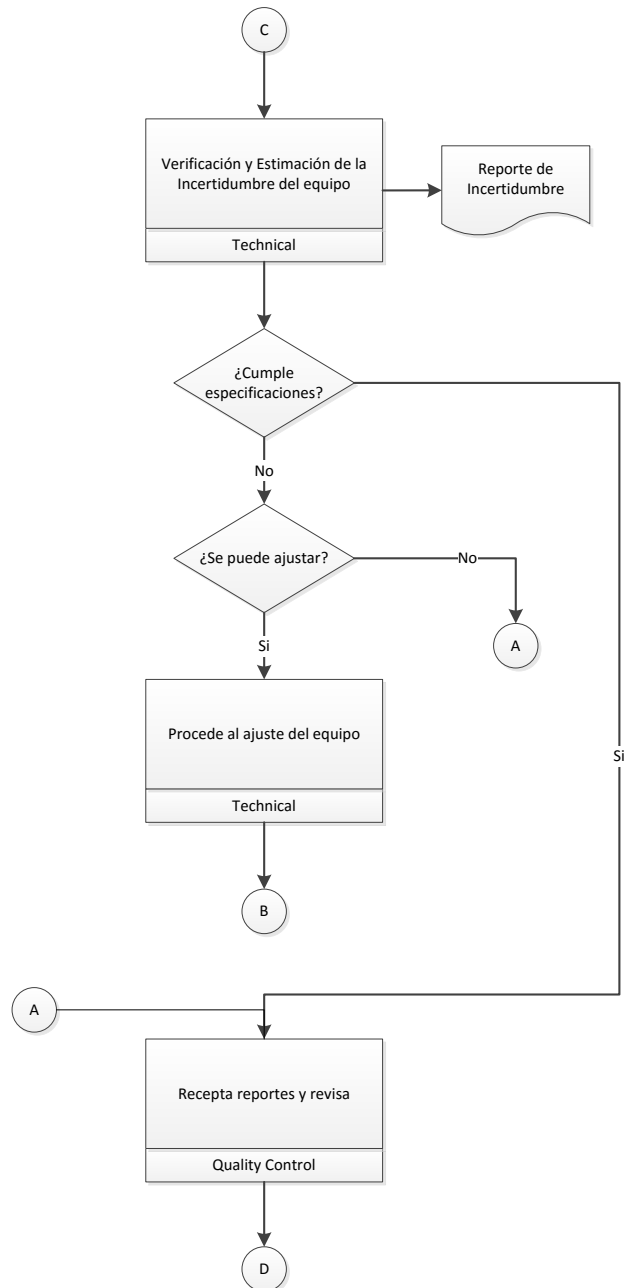


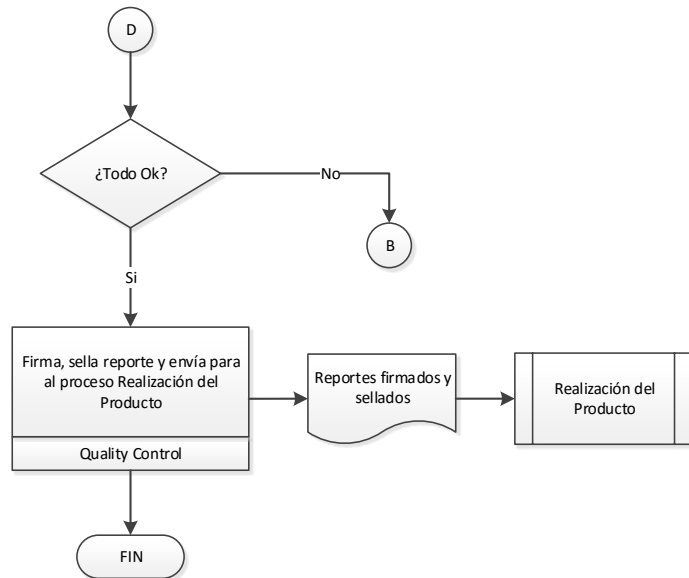


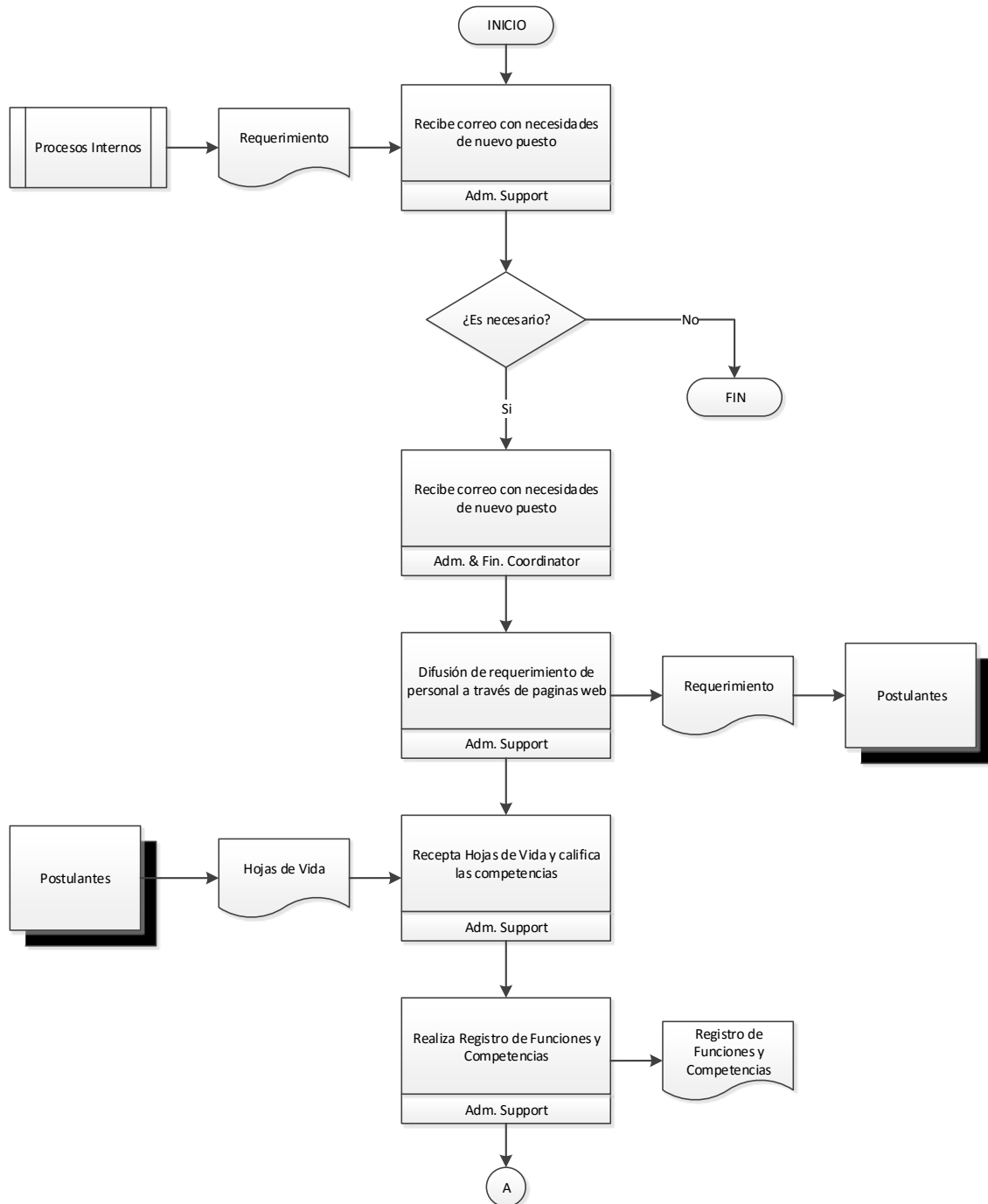


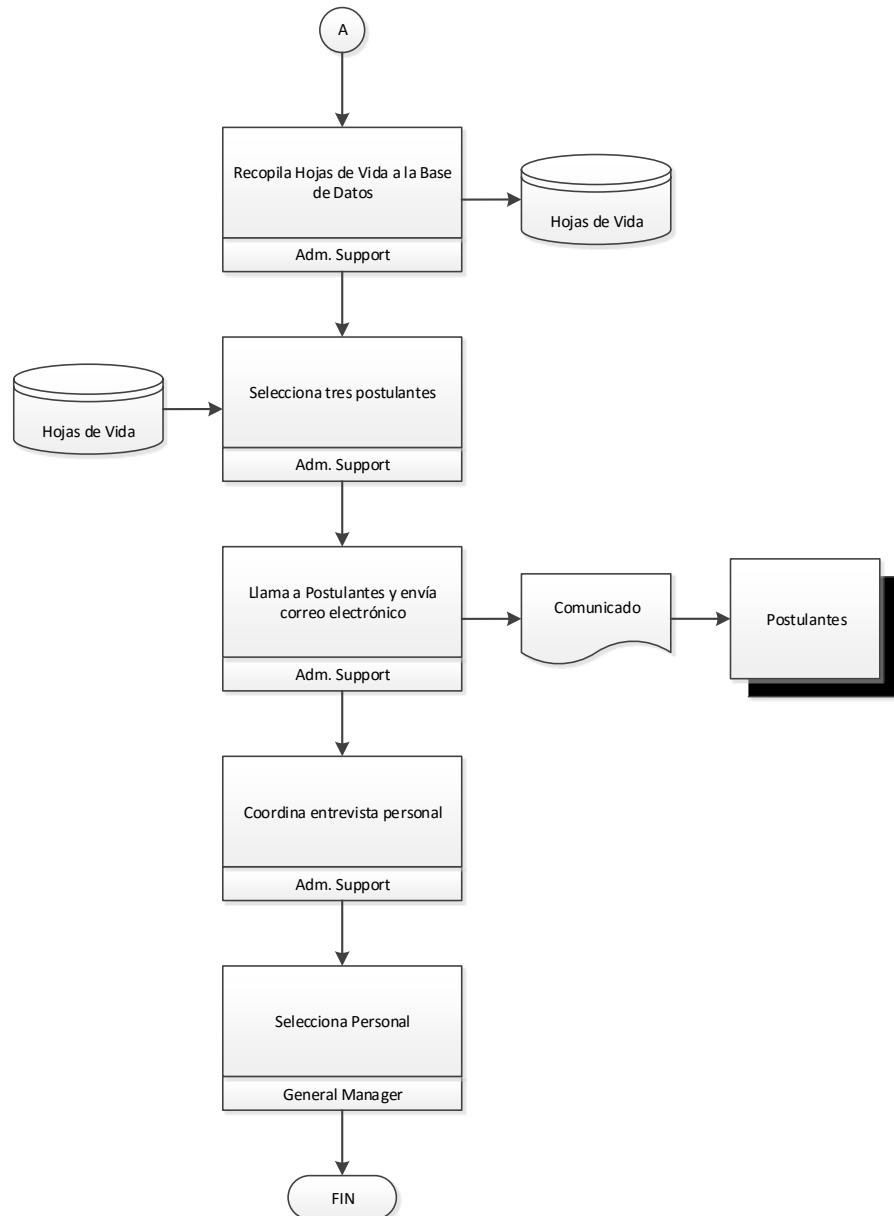


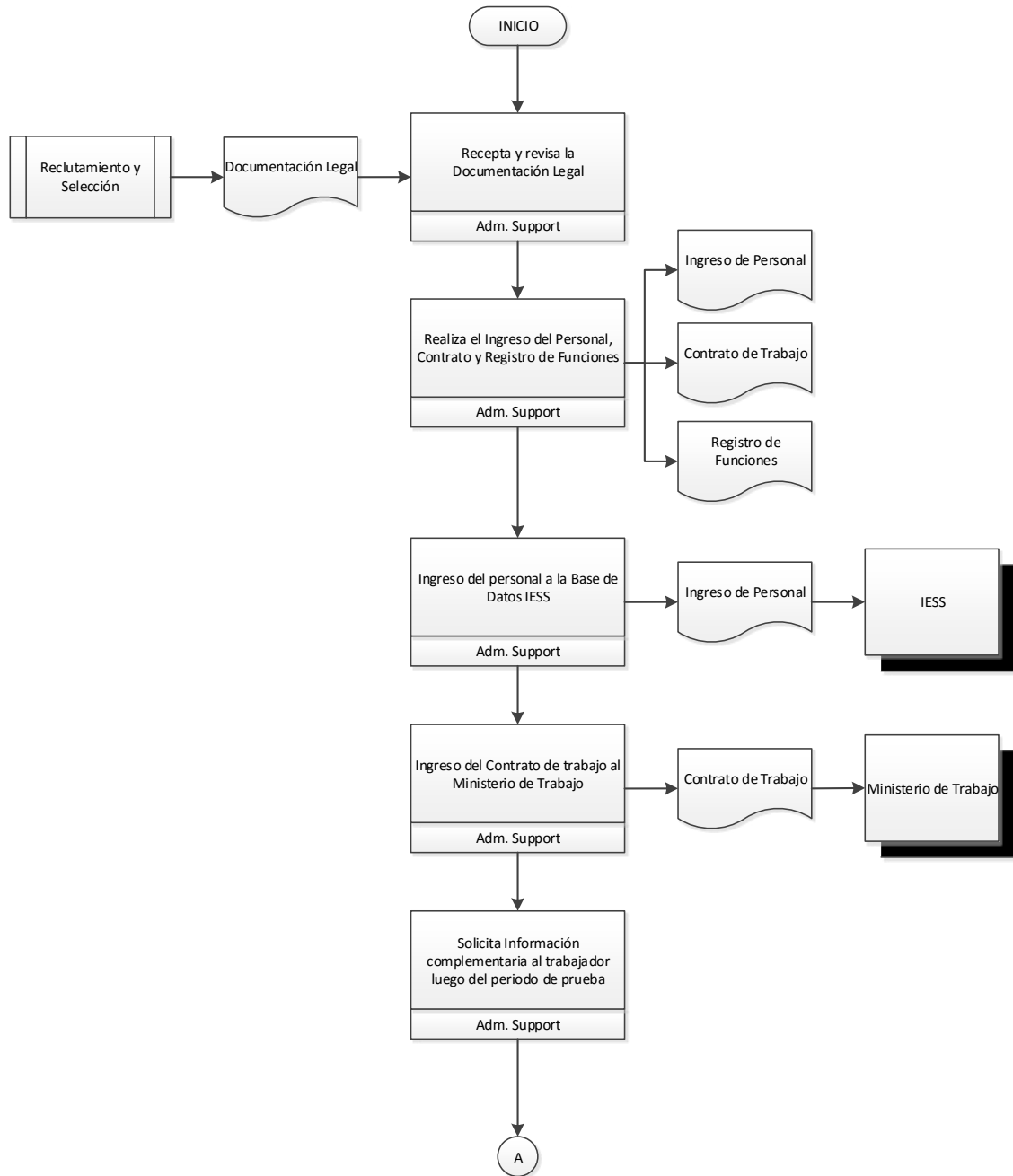


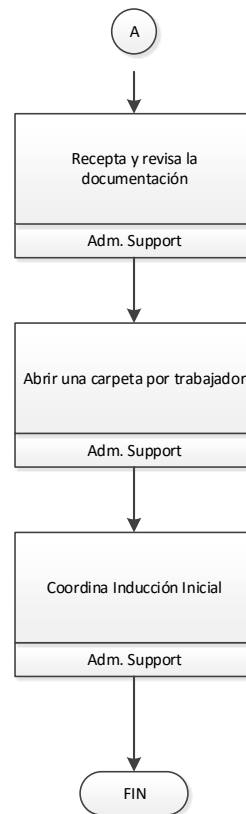


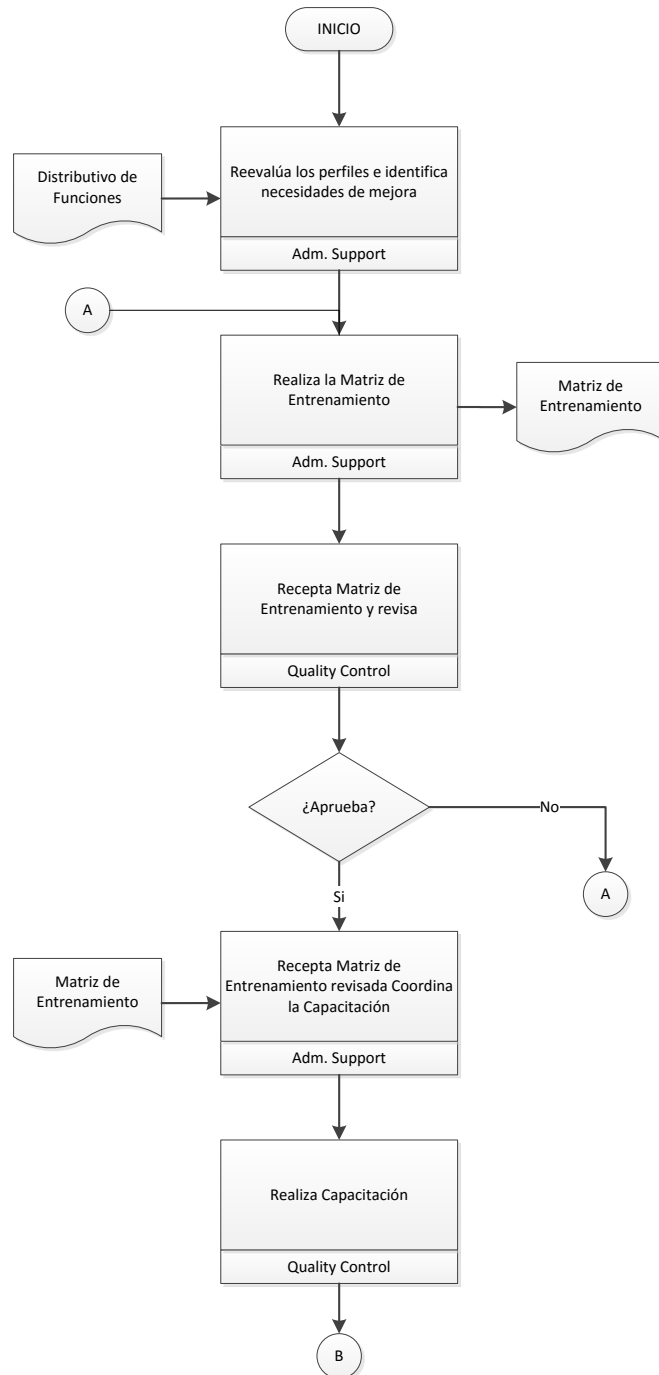


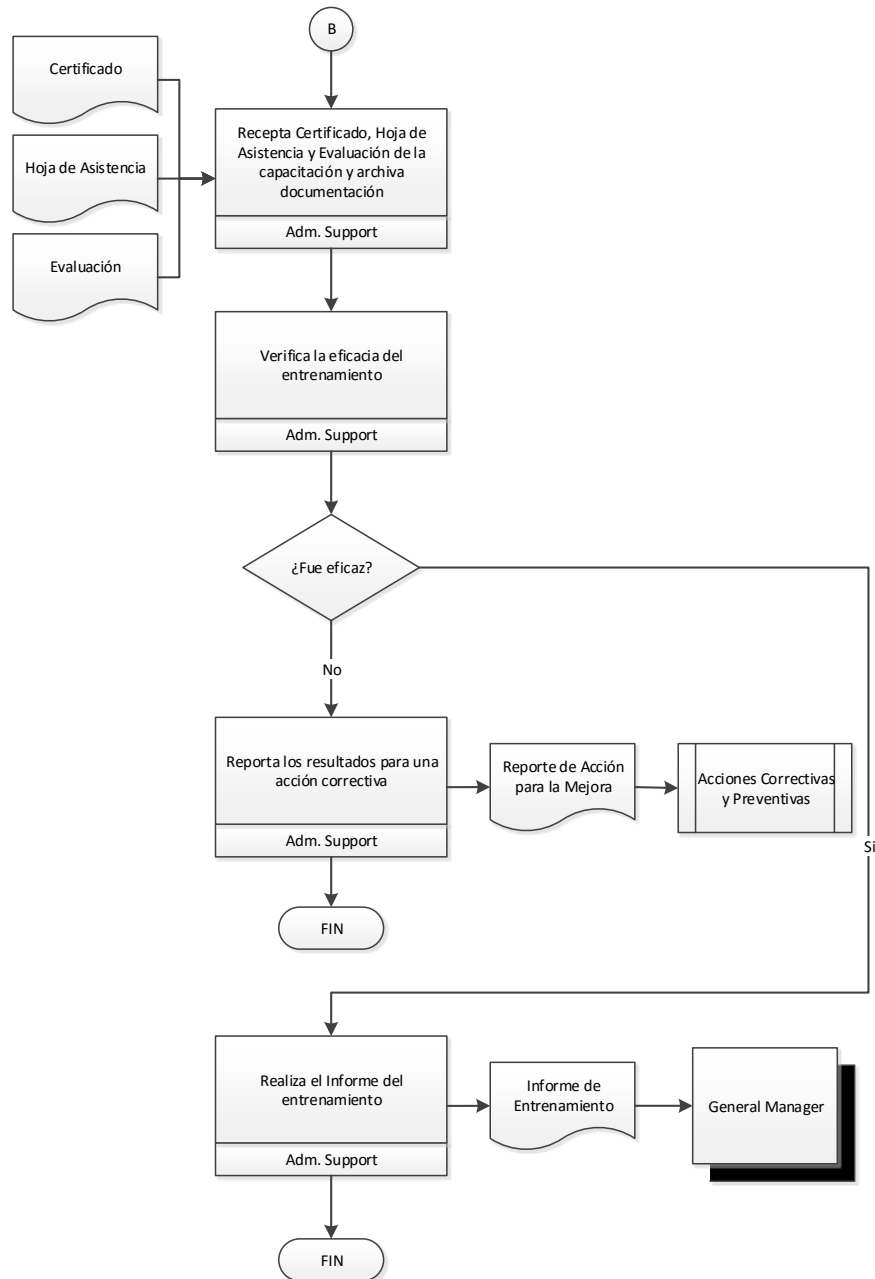


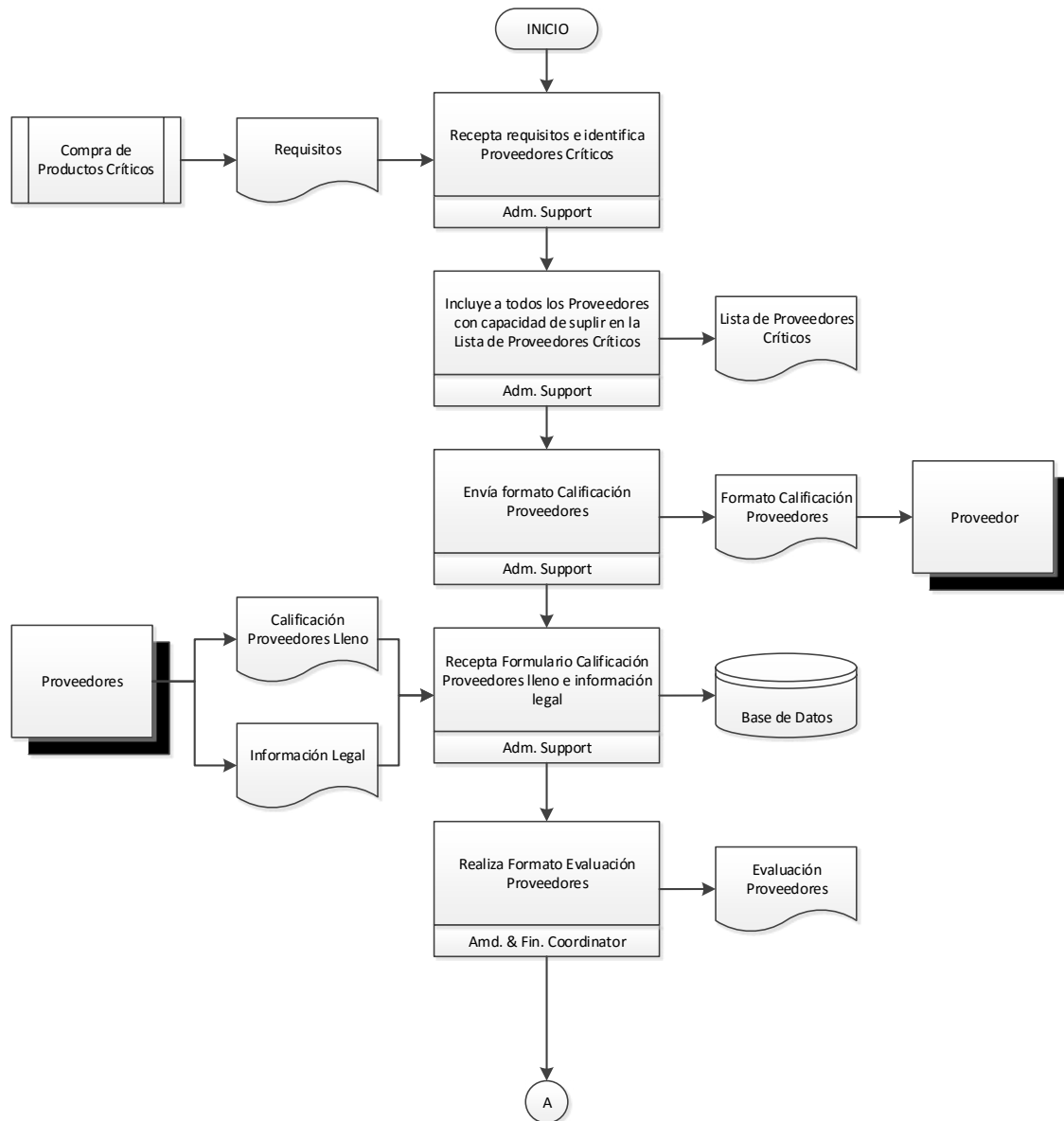


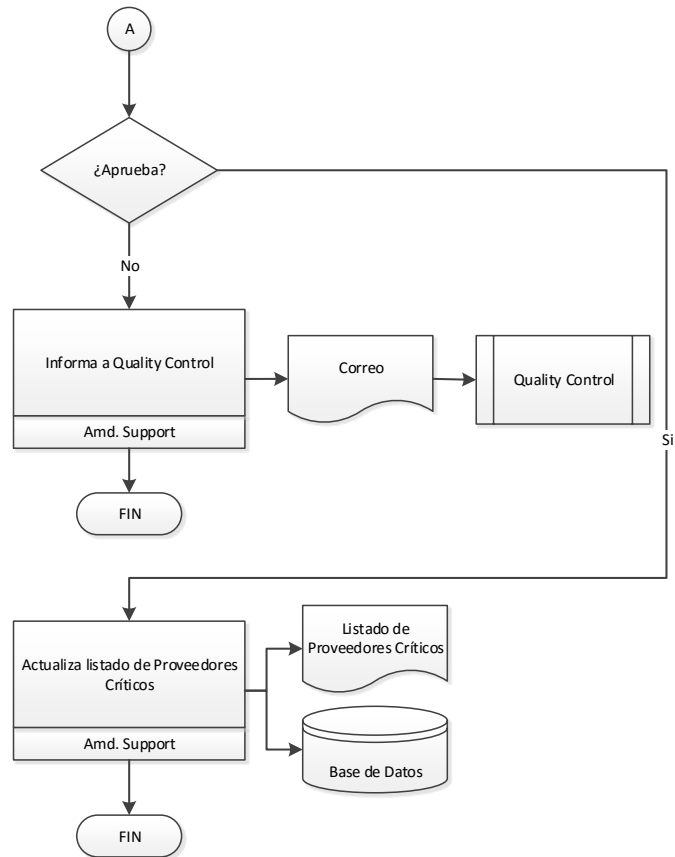


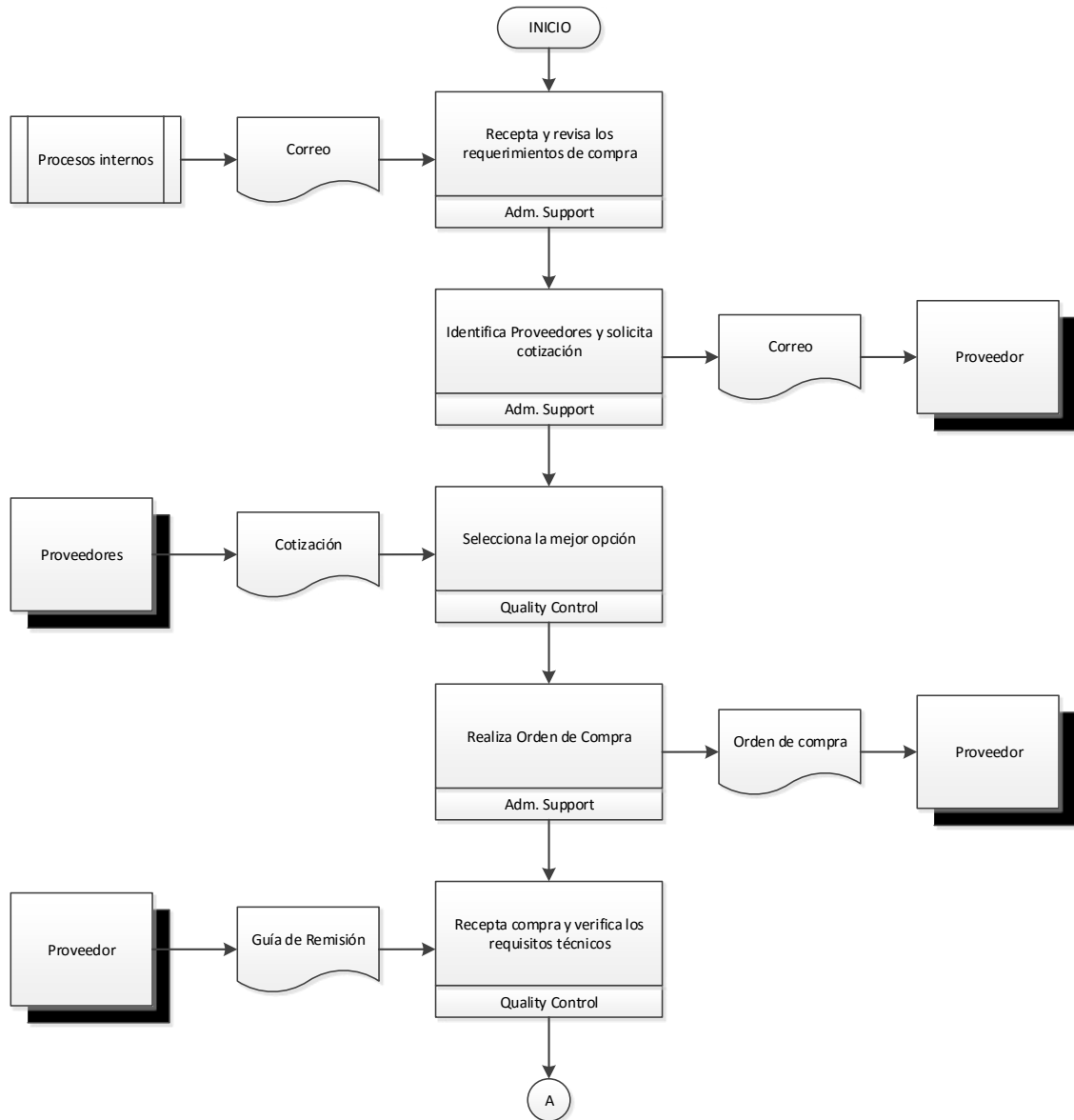


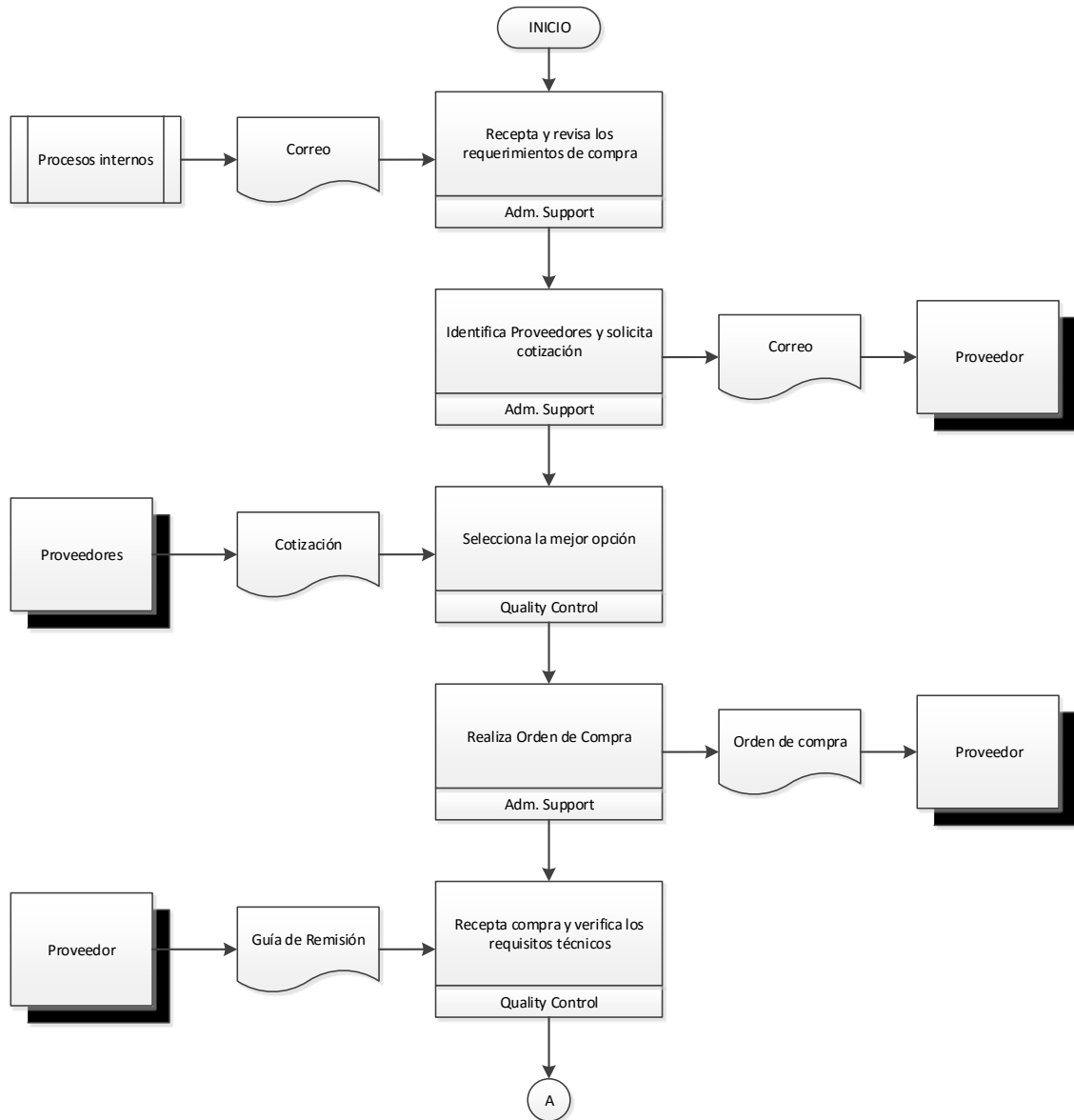


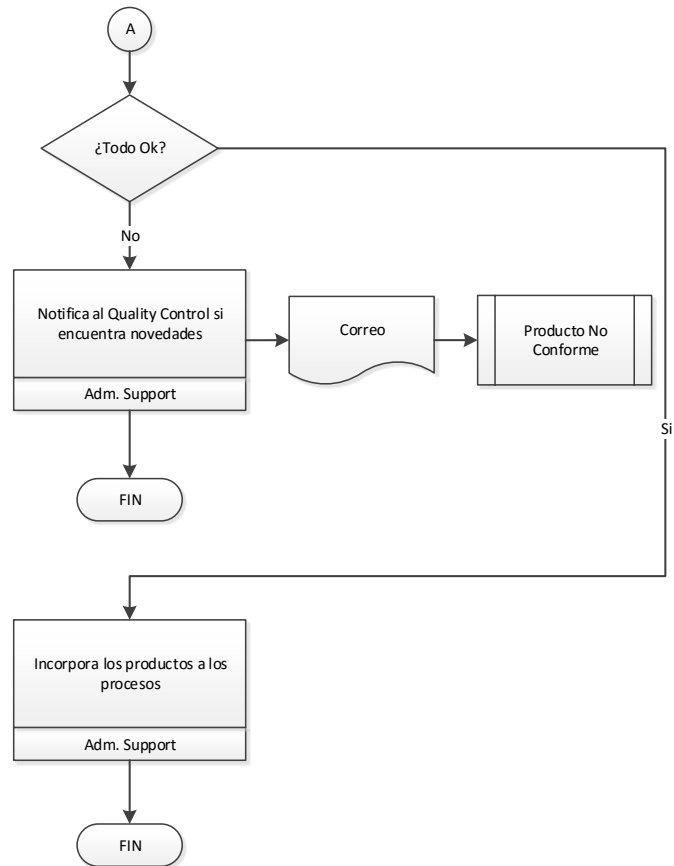


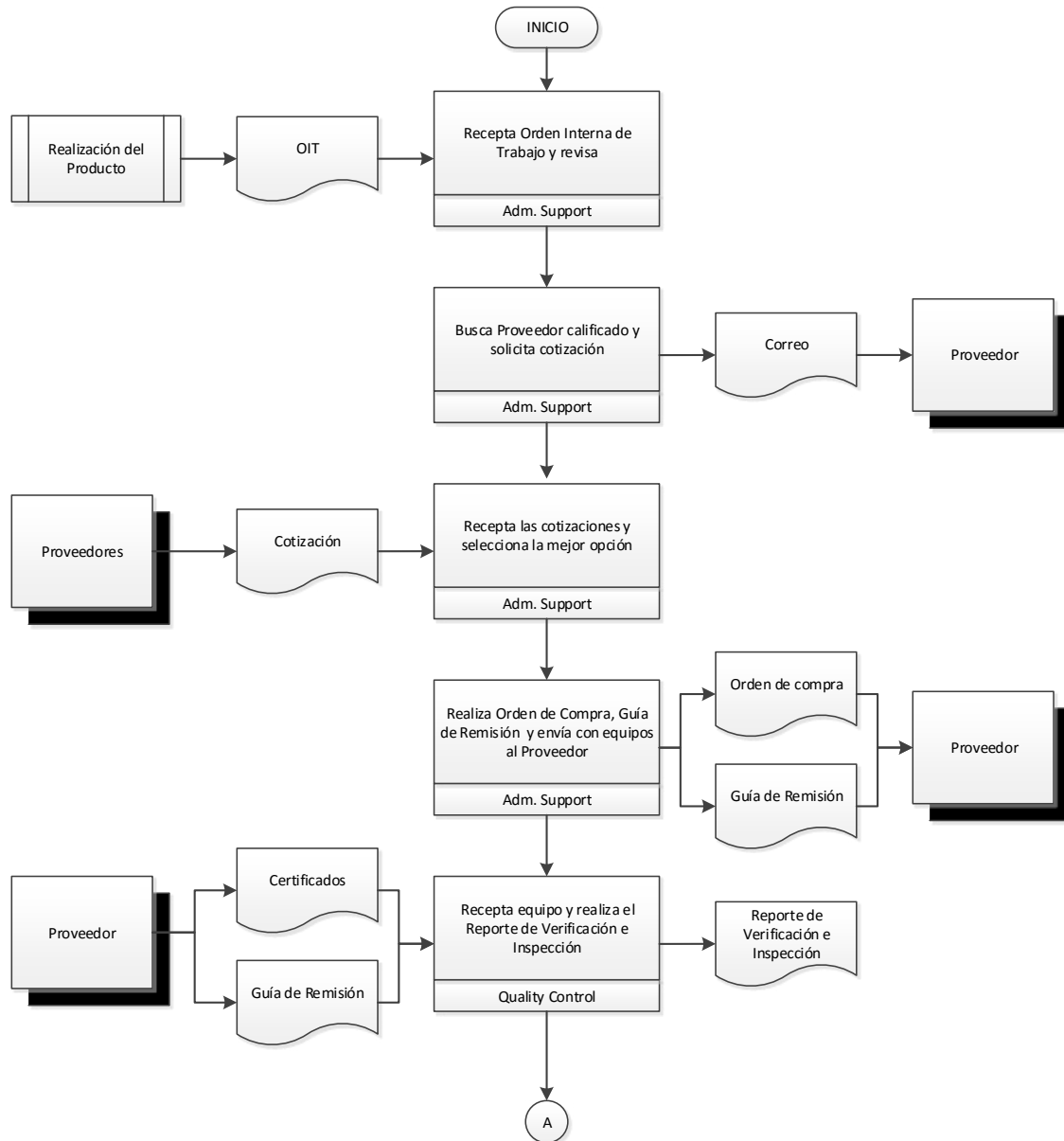


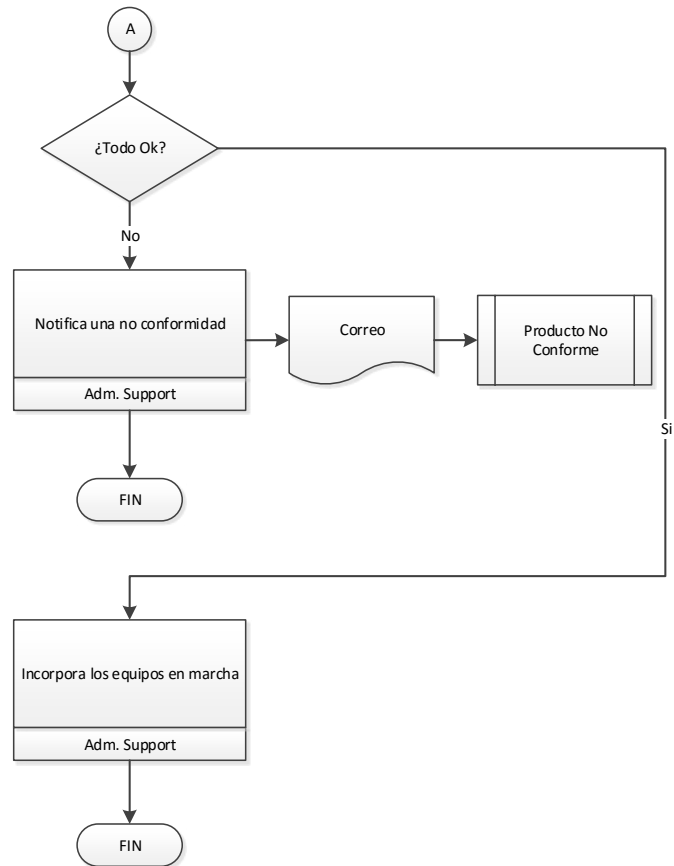


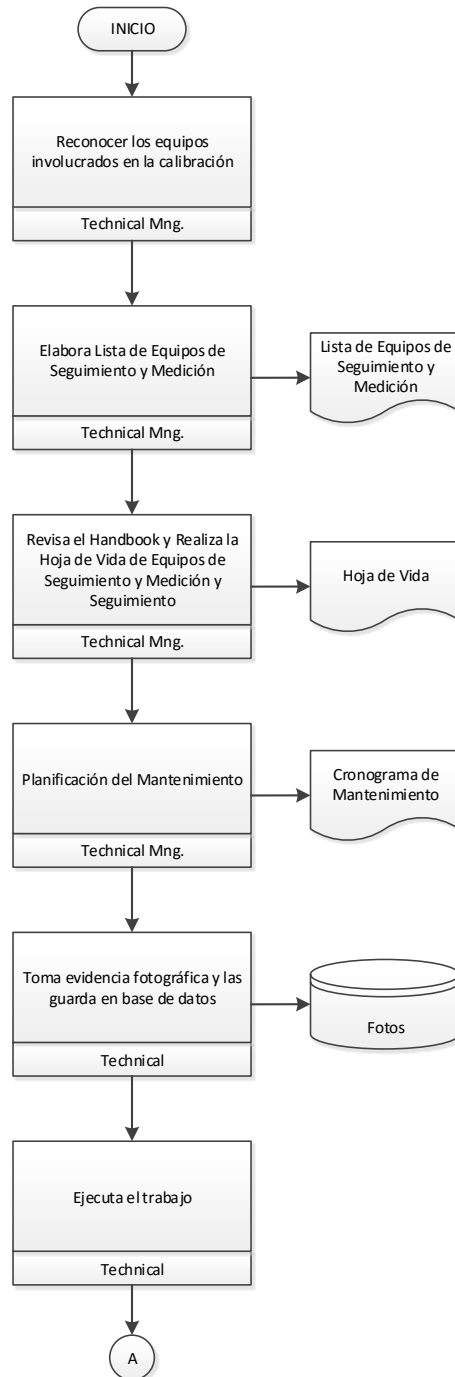


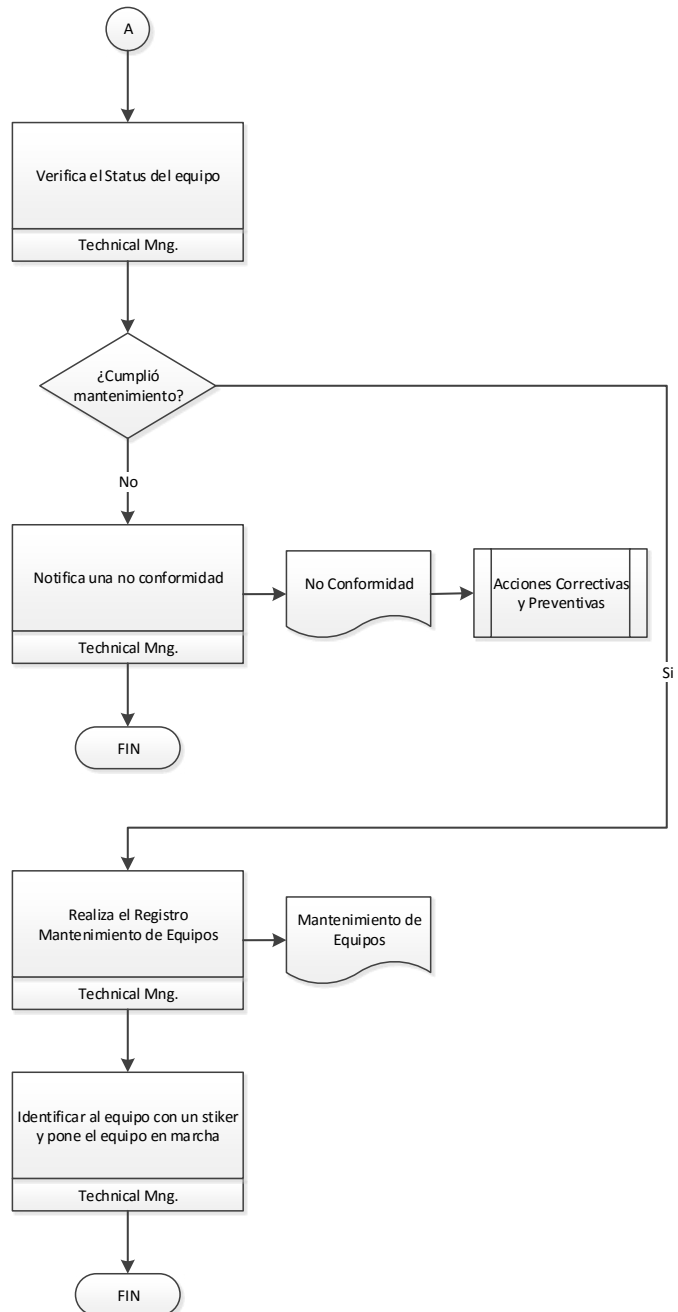












Anexo 5:

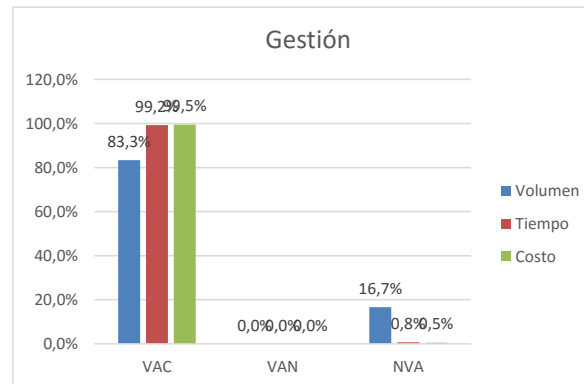
Análisis de Valor Agregado

ANEXO N° 5.1 GESTIÓN

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Gestión
---	-----------------------------------	-------------------------

N°	ACTIVIDADES	○	□	→	D	▽	T (min)	Costo	Responsable
1	Coordina reunión con Quality Control para la planificación del SGC	x					480	35	General Manager
2	Crea Política de Calidad	x					30	2,1875	General Manager
3	Define un responsable para la comunicación	x					60	4,375	General Manager
4	Envía un correo electrónico a los procesos internos			x			5	0,26041667	Quality Control
5	Se toman decisiones respecto al SGC y elabora el Acta de Revisión por la Dirección	x					60	4,375	General Manager
6	Provisión de Recursos	x					20	1,45833333	General Manager
Total Volumen		5	0	1	0	0	655	47,65625	
Total Tiempo		650	0	5	0	0			
Total Costo		47,4	0	0,26	0	0			

	VAC	VAN	NVA
Volumen	83,3%	0,0%	16,7%
Tiempo	99,2%	0,0%	0,8%
Costo	99,5%	0,0%	0,5%



Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
General Manager	\$ 700,00	\$ 4,38
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

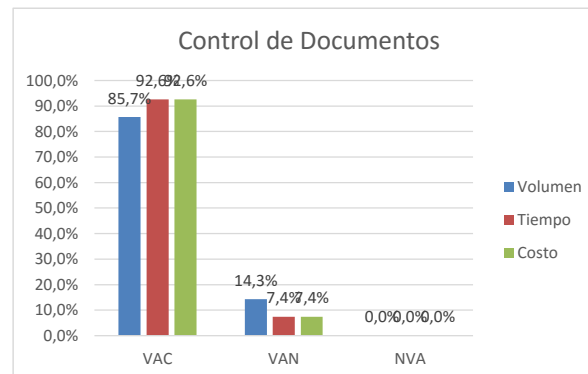
ANEXO N° 5.2 CONTROL DE DOCUMENTOS

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Control de Documentos
---	-----------------------------------	---------------------------------------

N°	ACTIVIDADES	○	□	→	D	▽	T (min)	Costo	Responsable
1	Crea documentos para SGC	x					240	12,5	Quality Control
2	Realiza Lista Maestra de Documentos	x					30	1,5625	Quality Control
3	Recepta de sugerencias de Cambio	x					15	0,78125	Quality Control
4	Revisar necesidades de Cambio		x				30	1,5625	Quality Control
5	Elabora documentos y actualiza Lista Maestra de Documentos	x					60	3,125	Quality Control
6	Retira de circulación documentos obsoletos	x					15	0,78125	Quality Control
7	Distribuye los documentos	x					15	0,78125	Quality Control
Total Volumen		6	1	0	0	0	405	21,09375	
Total Tiempo		375	30	0	0	0			
Total Costo		19,53	1,5625	0	0	0			






Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

	VAC	VAN	NVA
Volumen	85,7%	14,3%	0,0%
Tiempo	92,6%	7,4%	0,0%
Costo	92,6%	7,4%	0,0%

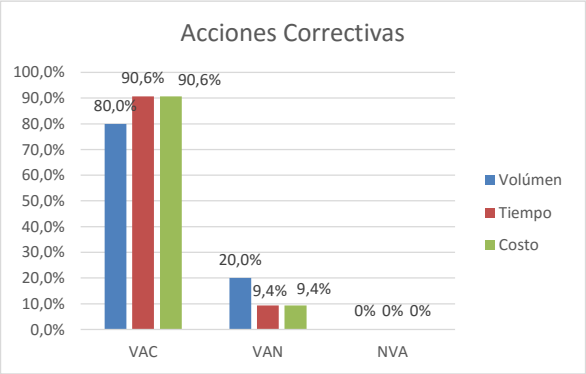


ANEXO N° 5.3 ACCIONES CORRECTIVAS

 CALPELAB Cía. Ltda.	Analisis de Valor Agregado	Proceso: Acciones Correctivas
--	----------------------------	-------------------------------

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta e identifica la No Conformidad		x				15	0,78125	Quality Control
2	Determina un Análisis Causa Raíz	x					15	0,78125	Quality Control
3	Determina la necesidad de Actuar y elabora el Plan de Acción para la Mejora	x					30	1,5625	Quality Control
4	Implantar el plan de acción necesario	x					40	2,083333333	Quality Control
5	Realiza Informe de acciones correctivas	x					60	3,125	Quality Control
Total Volúmen		4	1	0	0	0	160	8,333333333	
Total Tiempo		145	15	0	0	0			
Total Costo		7,55208	0,7813	0	0	0			






	VAC	VAN	NVA
Volúmen	80,0%	20,0%	0%
Tiempo	90,6%	9,4%	0%
Costo	90,6%	9,4%	0%



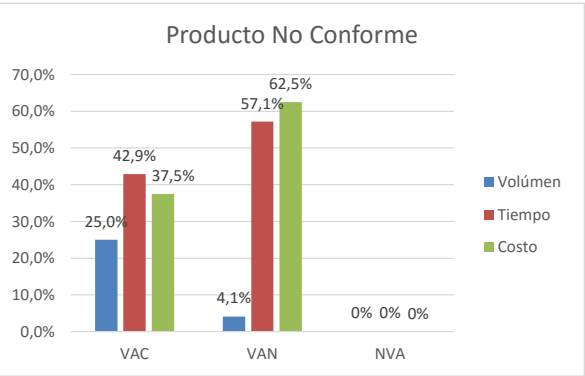
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.4 PRODUCTO NO CONFORME

	Analisis de Valor Agregado	Proceso: Producto No Conforme
---	----------------------------	-------------------------------

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta de Reporte de Producto no Conforme y revisa.		x				15	0,78125	Quality Control
2	Determina el responsable para tratar el Producto no Conforme		x				15	0,78125	Quality Control
3	Tratamiento de Producto no Conforme	x					30	1,25	Technical
4	Recepta el producto y verifica		x				10	0,520833333	Quality Control
5	Libera producto	x							
Total Volúmen		1	3	0	0	0	70	3,333333333	
Total Tiempo		30	40	0	0	0			
Total Costo		1,25	2,0833	0	0	0			

	VAC	VAN	NVA
Volúmen	25,0%	4,1%	0%
Tiempo	42,9%	57,1%	0%
Costo	37,5%	62,5%	0%



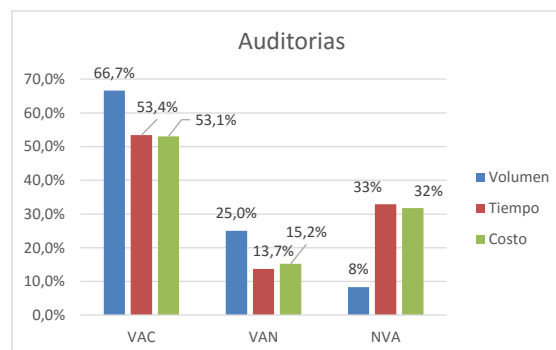
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13
Technical	\$ 400,00	\$ 2,50

ANEXO N° 5.5 AUDITORIAS

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Auditorias
---	-----------------------------------	----------------------------

N°	ACTIVIDADES	○	□	➡	D	▽	T (min)	Costo	Responsable
1	Elabora el Programa de Auditorias Internas	x					30	1,5625	Quality Control
2	Revisa Programa de Auditorias Internas		x				20	1,4583333	General Manager
3	Elabora el Plan de Auditoria Interna	x					30	1,5625	Quality Control
4	Selecciona Auditor Interno	x					30	1,5625	Quality Control
5	Coordina Reunión de Apertura	x					30	1,25	Auditor Interno
6	Recopila la Información	x					480	20	Auditor Interno
7	Revisa la Documentación		x				120	5	Auditor Interno
8	Prepara Conclusiones	x					60	2,5	Auditor Interno
9	Coordina Reunión de Cierre	x					60	2,5	Auditor Interno
10	Espera por proceso				x		480	20	Auditor Interno
11	Redacta el Informe de Auditoria	x					60	2,5	Auditor Interno
12	Seguimiento, revisión y mejora del programa de Auditoria		x				60	3,125	Quality Control
Total Volumen		8	3	0	1	0	1460	63,0208333	
Total Tiempo		780	200	0	480	0			
Total Costo		33,44	9,5833	0	20	0			

	VAC	VAN	NVA
Volumen	66,7%	25,0%	8%
Tiempo	53,4%	13,7%	33%
Costo	53,1%	15,2%	32%



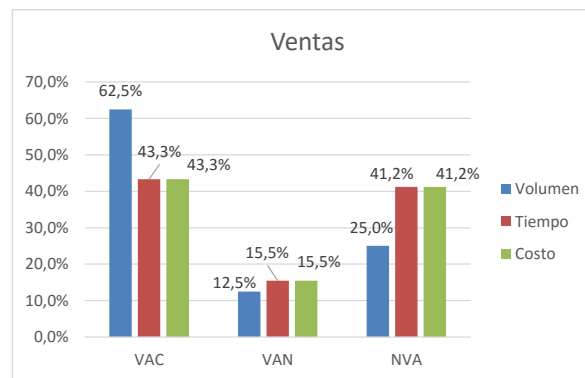
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13
General Manager	\$ 700,00	\$ 4,38
Auditor Interno	\$ 400,00	\$ 2,50

ANEXO N° 5.6 VENTAS

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Ventas
---	-----------------------------------	------------------------

N°	ACTIVIDADES	○	□	→	D	▽	T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta y revisa los requisitos del Cliente		x				15	0,78125	Adm. & Fin. Coordinator
2	Elabora Cotización y envía al Cliente	x					15	0,78125	Adm. & Fin. Coordinator
3	Espera por proceso				x		30	1,5625	Adm. & Fin. Coordinator
4	Recepta la confirmación del Cliente con la Orden de Compra	x					5	0,26041667	Adm. & Fin. Coordinator
5	Comunica al cliente sobre estado del equipo	x					10	0,52083333	Adm. & Fin. Coordinator
6	Espera por proceso				x		10	0,52083333	Adm. & Fin. Coordinator
7	Recibe las respuestas del cliente	x					2	0,10416667	Adm. & Fin. Coordinator
8	Identifica queja y reporta una no conformidad	x					10	0,52083333	Adm. & Fin. Coordinator
Total Volumen		5	1	0	2	0	97	5,05208333	
Total Tiempo		42	15	0	40	0			
Total Costo		2,1875	0,781	0	2,08	0			






	VAC	VAN	NVA
Volumen	62,5%	12,5%	25,0%
Tiempo	43,3%	15,5%	41,2%
Costo	43,3%	15,5%	41,2%



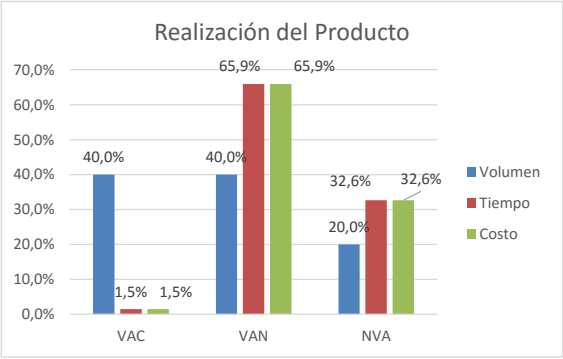
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Adm. & Fin. Coordinator	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Realización del Producto
---	-----------------------------------	--

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta Equipo y elabora la Orden Interna de Trabajo	x					20	1,04166667	Technical Mng.
2	Designa la realización del Producto	x					10	0,52083333	Technical Mng.
3	Envía equipo para desarrollo de actividades descritas			x			10	0,52083333	Technical Mng.
4	Verifica la trazabilidad del equipo		x				20	1,04166667	Technical Mng.
5	Supervisa la correcta calibración		x				30	1,5625	Technical Mng.
6	Verifica la preservación del producto		x				1440	75	Technical Mng.
7	Almacena el equipo					x	1440	75	Technical Mng.
8	Verifica la correcta manipulación		x				1440	75	Technical Mng.
9	Realiza el empaquetado y embalaje del equipo	x					20	1,04166667	Technical Mng.
10	Libera el equipo	x					15	0,78125	Technical Mng.
11	Reporta Producto No Conforme	x					15	0,78125	Technical Mng.
Total Volumen		4	4	1	0	1	4445	232,291667	
Total Tiempo		65	2930	10	0	1440			
Total Costo		3,38542	152,6	0,5208	0	75			






	VAC	VAN	NVA
Volumen	40,0%	40,0%	20,0%
Tiempo	1,5%	65,9%	32,6%
Costo	1,5%	65,9%	32,6%



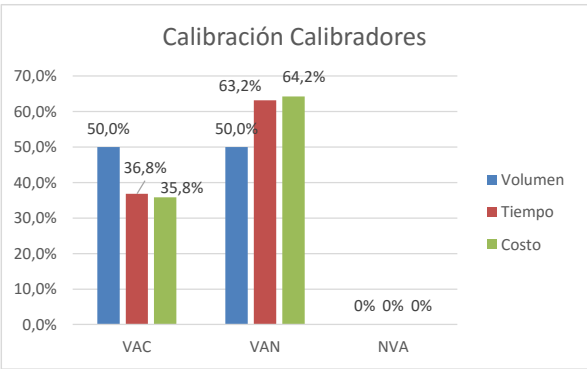
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Technical Mng.	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.8 CALIBRACIÓN CALIBRADORES

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Calibración Calibradores
---	-----------------------------------	--

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta Orden Interna de Trabajo, equipo y revisa		x				10	0,416666667	Technical
2	Limpieza, Inspección Visual y Adaptación del equipo		x				10	0,416666667	Technical
3	Revisa Equipo, identifica daño y realiza el Reporte de Fallo	x					10	0,416666667	Technical
4	Montaje, Alineación y Calibración del equipo	x					10	0,416666667	Technical
5	Verificación y Estimación de la Incertidumbre del equipo		x				20	0,833333333	Technical
6	Procede al ajuste del equipo	x					10	0,416666667	Technical
7	Recepta reportes y revisa		x				20	1,041666667	Quality Control
8	Firma, sella reporte y envía para al proceso Realización del Producto	x					5	0,260416667	Quality Control
Total Volumen		4	4	0	0	0	95	4,21875	
Total Tiempo		35	60	0	0	0			
Total Costo		1,51	2,70833	0	0	0			






	VAC	VAN	NVA
Volumen	50,0%	50,0%	0%
Tiempo	36,8%	63,2%	0%
Costo	35,8%	64,2%	0%



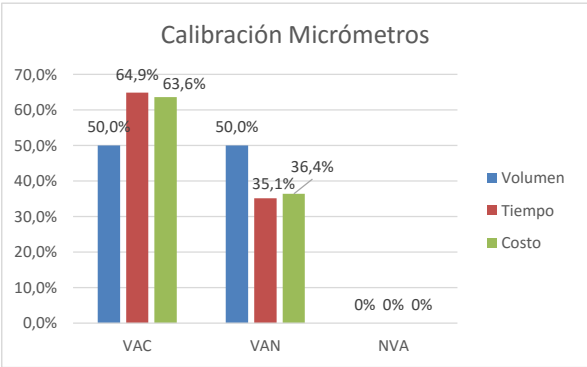
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Technical	\$ 400,00	\$ 2,50
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.9 CALIBRACIÓN MICROMETROS

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Calibración Micrómetros
---	-----------------------------------	---

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta Orden Interna de Trabajo y equipo y revisa		x				10	0,416666667	Technical
2	Limpieza, Inspección Visual y Adaptación del equipo		x				20	0,833333333	Technical
3	Revisa Equipo, identifica daño y realiza el Reporte de Fallo	x					20	0,833333333	Technical
4	Montaje, Alineación y Calibración del equipo	x					30	1,25	Technical
5	Verificación y Estimación de la Incertidumbre del equipo		x				15	0,625	Technical
6	Procede al ajuste del equipo	x					60	2,5	Technical
7	Recepta reportes y revisa		x				20	1,041666667	Quality Control
8	Firma, sella reporte y envía para al proceso Realización del Producto	x					10	0,520833333	Quality Control
Total Volumen		4	4	0	0	0	185	8,020833333	
Total Tiempo		120	65	0	0	0			
Total Costo		5,104	2,91667	0	0	0			






	VAC	VAN	NVA
Volumen	50,0%	50,0%	0%
Tiempo	64,9%	35,1%	0%
Costo	63,6%	36,4%	0%



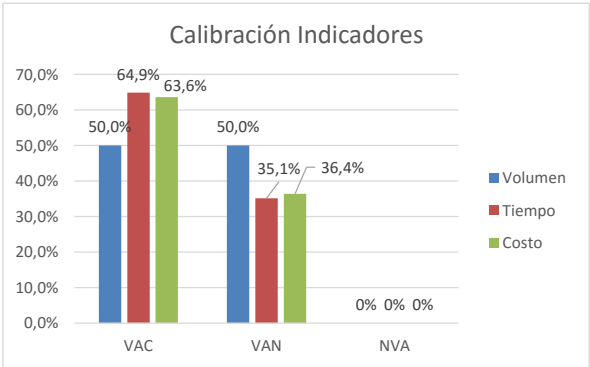
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Technical	\$ 400,00	\$ 2,50
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.10 CALIBRACIÓN INDICADORES

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Calibración Indicadores
---	-----------------------------------	---

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta Orden Interna de Trabajo y equipo y revisa		x				10	0,416666667	Technical
2	Limpieza, Inspección Visual y Adaptación del equipo		x				20	0,833333333	Technical
3	Revisa Equipo, identifica daño y realiza el Reporte de Fallo	x					20	0,833333333	Technical
4	Montaje, Alineación y Calibración del equipo	x					30	1,25	Technical
5	Verificación y Estimación de la Incertidumbre del equipo		x				15	0,625	Technical
6	Procede al ajuste del equipo	x					60	2,5	Technical
7	Recepta reportes y revisa		x				20	1,041666667	Quality Control
8	Firma, sella reporte y envía para al proceso Realización del Producto	x					10	0,520833333	Quality Control
Total Volumen		4	4	0	0	0	185	8,020833333	
Total Tiempo		120	65	0	0	0			
Total Costo		5,104	2,91667	0	0	0			

	VAC	VAN	NVA
Volumen	50,0%	50,0%	0%
Tiempo	64,9%	35,1%	0%
Costo	63,6%	36,4%	0%



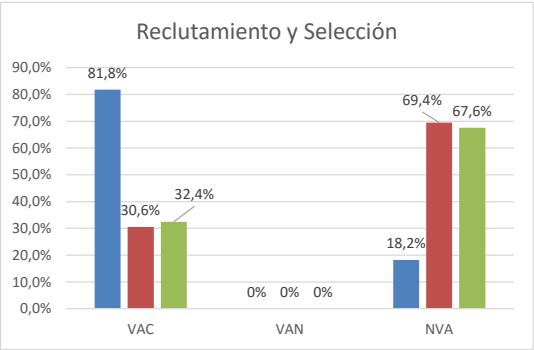
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Technical	\$ 400,00	\$ 2,50
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.11 RECLUTAMIENTO Y SELECCIÓN

 CALPELAB Cía. Ltda.	Analisis de Valor Agregado	Proceso: Reclutamiento y Selección
--	----------------------------	------------------------------------

N°	ACTIVIDADES	○	□	➔	D	▽	T (min)	Costo	Responsable
1	Recibe correo con necesidades de nuevo puesto	x					15	0,625	Adm. Support
2	Recibe correo con necesidades de nuevo puesto	x					20	1,041666667	Adm. & Fin. Coordinator
3	Difusión de requerimiento de personal a través de paginas web	x					30	1,25	Adm. Support
4	Espera por proceso				x		480	20	Adm. Support
5	Recepta Hojas de Vida y califica las competencias	x					30	1,25	Adm. Support
6	Realiza Registro de Funciones y Competencias	x					30	1,25	Adm. Support
7	Recopila Hojas de Vida a la Base de Datos					x	20	0,833333333	Adm. Support
8	Selecciona tres postulantes	x					30	1,25	Adm. Support
9	Llama a Postulantes y envía correo electronico	x					15	0,625	Adm. Support
10	Coordina entrevista personal	x					30	1,25	Adm. Support
11	Selecciona Personal	x					20	1,458333333	General Manager
Total Volúmen		9	0	0	1	1	720	30,83333333	
Total Tiempo		220	0	0	480	20			
Total Costo		10	0	0	20	0,83			

	VAC	VAN	NVA
Volúmen	81,8%	0%	18,2%
Tiempo	30,6%	0%	69,4%
Costo	32,4%	0%	67,6%



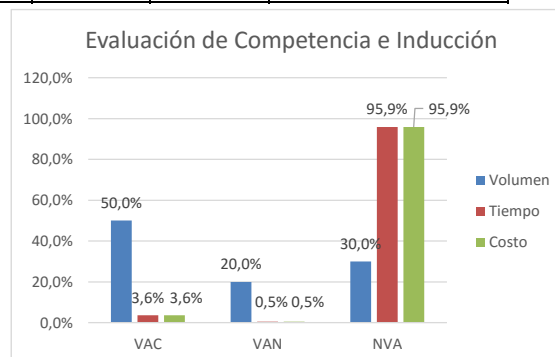
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Adm. Support	\$ 400,00	\$ 2,50
Adm. & Fin. Coordinator	\$ 500,00	\$ 3,13
General Manager	\$ 700,00	\$ 4,38

ANEXO N° 5.12 EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA E INDUCCIÓN

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Evaluación de Competencia e Inducción
---	-----------------------------------	---

N°	ACTIVIDADES	○	□	→	D	▽	T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta y revisa la Documentación Legal		x				10	0,3125	Adm. Support
2	Realiza el Ingreso del Personal, Contrato y Registro de Funciones	x					20	0,625	Adm. Support
3	Ingreso del personal a la Base de Datos IESS	x					20	0,625	Adm. Support
4	Ingreso del Contrato de trabajo al Ministerio de Trabajo	x					30	0,9375	Adm. Support
5	Espera por proceso				x		5408	169	Adm. Support
6	Solicita Información complementaria al trabajador luego del periodo de prueba	x					30	0,9375	Adm. Support
7	Espera por proceso				x		480	15	Adm. Support
8	Recepta y revisa la documentación		x				20	0,625	Adm. Support
9	Abrir una carpeta por trabajador					x	20	0,625	Adm. Support
10	Coordina Inducción Inicial	x					120	3,75	Adm. Support
Total Volumen		5	2	0	2	1	6158	192,4375	
Total Tiempo		220	30	0	5888	20			
Total Costo		6,875	0,9375	0	184	0,63			

	VAC	VAN	NVA
Volumen	50,0%	20,0%	30,0%
Tiempo	3,6%	0,5%	95,9%
Costo	3,6%	0,5%	95,9%



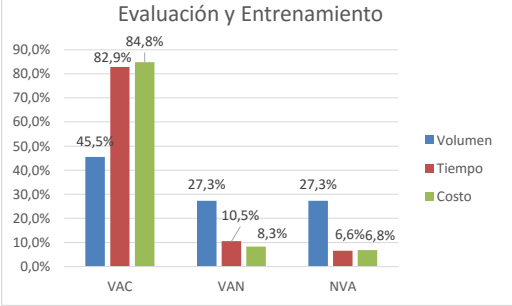
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Adm. Support	\$ 300,00	\$ 1,88

ANEXO N° 5.13 EVALUACIÓN Y ENTRENAMIENTO

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Evaluación y Entrenamiento
---	-----------------------------------	--

N°	ACTIVIDADES	○	□	→	D	▽	T (min)	Costo	Responsable
1	Reevalua los perfiles e identifica necesidades de mejora		x				30	0,9375	Adm. Support
2	Realiza la Matriz de Entrenamiento	x					30	0,9375	Adm. Support
3	Recepta Matriz de Entrenamiento y revisa		x				20	1,04166667	Quality Control
4	Espera de proceso				x		10	0,52083333	Quality Control
5	Recepta Matriz de Entrenamiento revisada Coordina la Capacitación	x					30	0,9375	Adm. Support
6	Realiza Capacitación	x					480	25	Quality Control
7	Espera de proceso				x		30	1,5625	Quality Control
8	Recepta Certificado, Hoja de Asistencia y Evaluación de la capacitación y archiva documentación					x	10	0,3125	Adm. Support
9	Verifica la eficacia del entrenamiento		x				30	0,9375	Adm. Support
10	Reporta los resultados para una acción correctiva	x					30	0,9375	Adm. Support
11	Realiza el Informe del entrenamiento	x					60	1,875	Adm. Support
Total Volumen		5	3	0	2	1	760	35	
Total Tiempo		630	80	0	40	10			
Total Costo		29,69	2,917	0	2,08	0,31			






	VAC	VAN	NVA
Volumen	45,5%	27,3%	27,3%
Tiempo	82,9%	10,5%	6,6%
Costo	84,8%	8,3%	6,8%



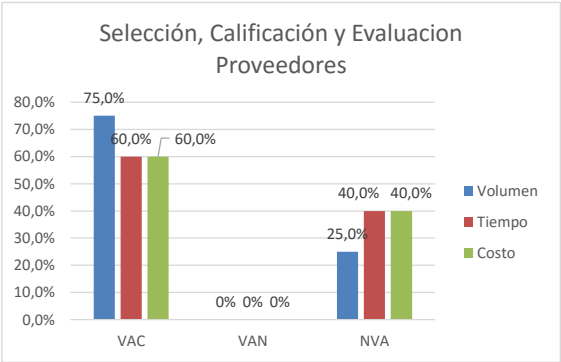
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Adm. Support	\$ 300,00	\$ 1,88
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.14 SELECCIÓN, CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN PROVEEDORES

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Selección, Calificación y Evaluación Proveedores
---	-----------------------------------	--


N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta requisitos e identifica Proveedores Críticos	x					10	0,41666667	Adm. Support
2	Incluye a todos los Proveedores con capacidad de suplir en la Lista Maestra de Proveedores Críticos	x					30	1,25	Adm. Support
3	Envía formulario de Calificación Proveedores al Cliente			x			10	0,41666667	Adm. Support
4	Espera de procesos				x		60	2,5	Adm. Support
5	Recepta Formato Calificación Proveedores lleno e información legal	x					20	0,83333333	Adm. Support
6	Realiza la Formato Evaluación a Proveedores	x					20	0,83333333	Adm. Support
7	Informa a Quality Control	x					15	0,625	Adm. Support
8	Actualiza listado de Proveedores Críticos	x					10	0,41666667	Adm. Support
Total Volumen		6	0	1	1	0	175	7,29166667	
Total Tiempo		105	0	10	60	0			
Total Costo		4,375	0	0,4167	2,5	0			






	VAC	VAN	NVA
Volumen	75,0%	0%	25,0%
Tiempo	60,0%	0%	40,0%
Costo	60,0%	0%	40,0%



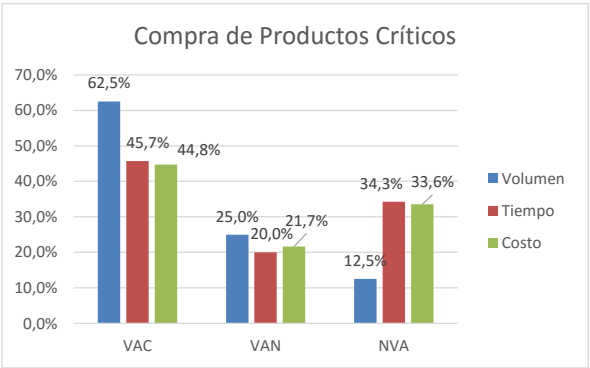
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Adm. Support	\$ 400,00	\$ 2,50

ANEXO N° 5.15 COMPRA DE PRODUCTOS CRÍTICOS

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Compra de Productos Críticos
---	-----------------------------------	--

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta y revisa los requerimientos de compra		x				20	0,833333333	Adm. Support
2	Identifica Proveedores y solicita cotización	x					20	0,833333333	Adm. Support
3	Espera de proceso				x		60	2,5	Adm. Support
4	Selecciona la mejor opción	x					15	0,625	Adm. Support
5	Realiza Orden de Compra	x					15	0,625	Adm. Support
6	Recepta compra y verifica los requisitos técnicos		x				15	0,78125	Quality Control
7	Notifica al Quality Control si encuentra novedades	x					15	0,625	Adm. Support
8	Incorpora los productos a los procesos	x					15	0,625	Adm. Support
Total Volumen		5	2	0	1	0	175	7,447916667	
Total Tiempo		80	35	0	60	0			
Total Costo		3,333	1,615	0	2,5	0			






	VAC	VAN	NVA
Volumen	62,5%	25,0%	12,5%
Tiempo	45,7%	20,0%	34,3%
Costo	44,8%	21,7%	33,6%



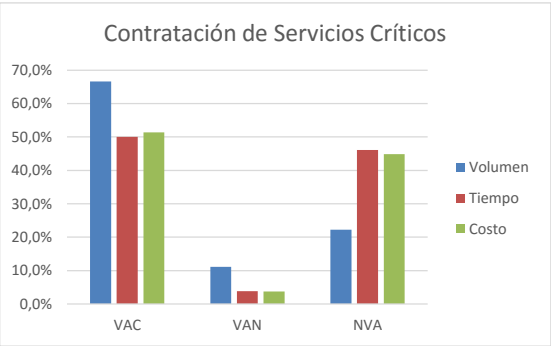
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Adm. Support	\$ 400,00	\$ 2,50
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.16 CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

 CALPELAB Cía. Ltda.	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Contratación de Servicios Críticos
--	-----------------------------------	--

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Recepta Orden Interna de Trabajo y revisa		x				10	0,41666667	Adm. Support
2	Busca Proveedor calificado y solicita cotización	x					30	1,25	Adm. Support
3	Espera de proceso				x		60	2,5	Adm. Support
4	Recepta las cotizaciones y selecciona la mejor opción	x					10	0,41666667	Adm. Support
5	Realiza Orden de Compra, Guía de Remisión y envía con equipos al Proveedor	x					30	1,25	Adm. Support
6	Espera de proceso				x		60	2,5	Adm. Support
7	Recepta equipo y realiza el Reporte de Verificación e Inspección	x					30	1,5625	Quality Control
8	Notifica una no conformidad	x					15	0,625	Adm. Support
9	Incorpora los equipos en marcha	x					15	0,625	Adm. Support
Total Volumen		6	1	0	2	0	260		
Total Tiempo		130	10	0	120	0			
Total Costo		5,729	0,417	0	5	0			






	VAC	VAN	NVA
Volumen	66,7%	11,1%	22,2%
Tiempo	50,0%	3,8%	46,2%
Costo	51,4%	3,7%	44,9%



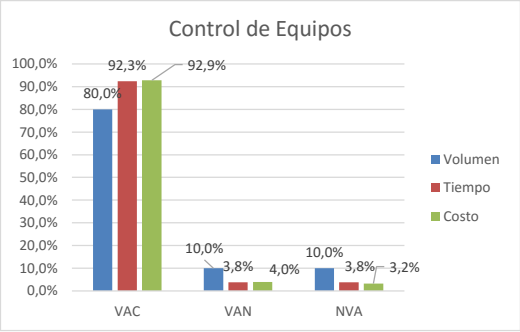
Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Adm. Support	\$ 400,00	\$ 2,50
Quality Control	\$ 500,00	\$ 3,13

ANEXO N° 5.17 CONTROL DE EQUIPOS

	Análisis de Valor Agregado	Proceso: Control de Equipos
---	----------------------------	-----------------------------

N°	ACTIVIDADES						T (min)	Costo	Responsable
1	Reconocer los equipos involucrados en la calibración	x					60	3,125	Technical Mng.
2	Elabora Lista de Equipos de Seguimiento y Medición	x					60	3,125	Technical Mng.
3	Revisa el Handbook y Realiza la Hoja de Vida de Equipos de Seguimiento y Medición y Seguimiento	x					30	1,5625	Technical Mng.
4	Planificación del Mantenimiento	x					30	1,5625	Technical Mng.
5	Toma evidencia fotográfica y las guarda en base de datos					x	10	0,41666667	Technical
6	Ejecuta el trabajo	x					30	1,25	Technical
7	Verifica el Status del equipo		x				10	0,52083333	Technical Mng.
8	Notifica una no conformidad	x					10	0,52083333	Technical Mng.
9	Realiza el Registro Mantenimiento de Equipos	x					15	0,78125	Technical Mng.
10	Identificar al equipo con un stiker y pone el equipo en marcha	x					5	0,26041667	Technical Mng.
Total Volumen		8	1	0	0	1	260		
Total Tiempo		240	10	0	0	10			
Total Costo		12,19	0,521	0	0	0,42			

	VAC	VAN	NVA
Volumen	80,0%	10,0%	10,0%
Tiempo	92,3%	3,8%	3,8%
Costo	92,9%	4,0%	3,2%



Cargo Empleado	Sueldo Mensual	Sueldo por hora
Technical Mng.	\$ 500,00	\$ 3,13
Technical	\$ 400,00	\$ 2,50

Anexo 6:
Tabla de Oportunidades de Mejora

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
4.1.4	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.	Incluir la Matriz de Conflicto de intereses en el Manual de Calidad
4.1.5.e	Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;	Adjuntar el organigrama del laboratorio de CALPELAB CIA. LTDA en el Manual de Calidad
4.1.5.h	Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;	Definir quien asume la Dirección Técnica.
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.	Incluir el Plan de Difusión dentro del Proceso GS-CL-01 Planificación del SGC
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:	Definir objetivos de Calidad en base a la Política de Calidad mejorada dentro del Manual de Calidad.
4.2.3	La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	Incluir el Compromiso de la Dirección en el Manual de Calidad

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
4.15.1	La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.	Incluir en el acta de Revisión por la Dirección los siguientes aspectos: Informes de la dirección, resultado de auditorías internas, acciones correctivas, acciones preventivas, intercomparaciones, cambios en el trabajo, retroalimentación clientes, quejas, recomendaciones, control de calidad, políticas y procedimientos.
4.14.1	El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.	Planificar auditorías internas, con frecuencia de un año y de acuerdo con una programación cubriendo los aspectos del Sistema de Gestión de Calidad,
4.15.1 Nota 1	Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.	Realizar revisiones del Sistema de Gestión de Calidad de forma anual
4.15.1 Nota 2	Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.	Los resultados de la Revisión por la Dirección deben establecer objetivos y planes de acción para el año siguiente.
4.15.2	Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.	La Revisión por la Dirección, llevará a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido y conservarán los registros de dichas revisiones
C 5.4.2	El laboratorio debe establecer una sistemática que garantice que realiza un análisis de los cambios introducidos en las nuevas revisiones de las normas para determinar sus necesidades de equipos, formación, instalaciones, etc.	Mejorar el control de las normas que se utilizan dentro del Sistema de Gestión, mediante registros con el fin de mantener siempre la actualización de las mismas

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
C 5.4.4	<p>A efectos de acreditación, la NOTA se entenderá como requisito aplicable a Procedimientos de ensayo Procedimientos de calibración interna Procedimientos de calibración a clientes En el caso de métodos normalizados que no contengan toda la información requerida en dicha NOTA, el laboratorio debe desarrollar procedimientos internos para completarlos</p>	<p>Detallar los procedimientos Recepción y Despacho, aquellas actividades que cubran las carencias del proceso actual de Realización del Producto, como el almacenamiento, la manipulación de los equipos, protección, etc,</p>
5.4.1	<p>Generalidades El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.</p>	<p>Definir los procesos de calibración que son parte del alcance del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025.</p>

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
5.4.5.2	El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.	Incluir una sistemática para la validación de métodos de cada uno de los procesos de calibración, incluyendo la calibración interna.
5.4.5.3 NOTA 1	La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.	Incluir el Procesos de Validación de Métodos: CC-CL-04, CC-CL-05, CC-CL-06 y CC-CL-07.
5.6.3.1	Patrones de referencia El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.	Definir en los procesos de ejecución la calibración de los items en caso de que se haya realizado un ajuste.

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
5.4.7.2	Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que: a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso; b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento; c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.	Establecer la validación tanto del software CERTIFI como de Excel, dentro del Procedimiento de MT-CL-01 Equipos.
4.4.1 a	Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);	Mantener un registro de las conversaciones obtenidas con el cliente, a fin de documentar los requisitos del cliente.
4.4.1 c	Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).	Mantener un registro Revisión de los Requisitos del Cliente a fin de documentar y verificar que el método de ensayo o calibración aplicado
4.4.2	Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.	Incluir una política para registrar todas las revisiones y conversaciones con los clientes en una base de datos ordenada por cliente.
4.4.4	Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato	Informar al cliente de cualquier desviación del contrato mediante un correo electrónico y mantenerlo dentro de la base de datos del cliente.

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
4.7.2	El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.	Implementar el Cuestionario de Satisfacción al Cliente a todos los clientes, no solo a los más frecuentes.
4.8	El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).	Registrar no solo las quejas, también las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución
4.5.1	Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.	Implementar una política con los criterios y la sistemática para realizar subcontratación
4.5.4	El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.	Incluir en el listado de proveedores a los Subcontratistas
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.	Identificar en los certificados las subcontrataciones.

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
4.6.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.	Establecer el correcto almacenamiento de los materiales consumibles e identificación con stiker purpura-
4.6.2	El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.	Aplicar la Lista Maestra de Proveedores.
4.6.3	Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.	Aplicar el Reporte de verificación e Inspección
4.6.4	El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.	Incluir una política que invalide la documentación de compras, si estas no se encuentran con la firma de revisión y aprobación.

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
5.2.1	La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicas, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.	Realizar una evaluación a los postulantes de un puesto de trabajo durante la selección del personal de trabajo.
5.2.5	La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.	Abrir una carpeta por cada trabajador, para el archivo correspondiente de los Formato se los procesos de selección, evaluación, capacitación y competencia del personal.
4.1.5. j	Nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).	Designar sustitutos para el personal clave dentro del Registro de Funciones.
5.2.2	La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.	Incluir una política dentro del procedimiento Capacitación, la evaluación de la eficacia de la formación implementada.

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
5.2.3	El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	Asegurar que todo el personal trabaje bajo supervisión y tenga acceso al procedimiento del cual es responsable.
5.3.1	Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.	Incluir una política que establezca los rangos de control de temperatura y humedad.
5.3.3	Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.	Identificar con rótulos la separación de las áreas de trabajo incompatibles.
5.3.4	Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.	Controlar el acceso a las áreas de calibración con el uso de rótulos, señalización y condiciones bajo las cuales se debe ingresar dentro del procedimiento de Infraestructura.
5.5.2	Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).	Implementar una política que establezca realizar un estudio comparativo en caso de utilizar equipos o materiales alternativos al realizar la calibración dentro del procedimiento de Ventas.

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
5.5.1	El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.	Implementar una política que asegure el cumplimiento de los requisitos de la norma en el caso de uso de equipos no sujetos a control permanente
5.5.3	Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.	Implementar una política que le permita al personal técnico mantener instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos en caso que lo requieran dentro del procedimiento Despacho de Equipos.
5.5.6	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.	
5.6.3.4	Transporte y almacenamiento El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.	
5.5.8	Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.	Establecer una forma de identificar el estado de calibración de los equipos mediante etiquetas sujetas a las estanterías
5.5.9	Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifiquen el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son	Implementar una política que obligue a evidenciar la operación del equipo en caso de que este haya salido del control directo del laboratorio, usando técnica semáforo.

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
	satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.	
5.5.10	Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.	Dentro de las Funciones del Técnico Manager incluir las comprobaciones intermedias durante la calibración de equipos a través del proceso Selección del Personal Manual de Calidad
5.5.5.g	El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;	Actualizar los planes de mantenimiento de equipos a la fecha.
5.6.1	Generalidades Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.	Actualizar el cronograma de mantenimiento de los equipos y adaptarlo a las necesidades del laboratorio.
C 5.6.2.1.1	Los certificados emitidos por laboratorios acreditados deben incluir el logotipo del acreditador o referencia a su condición de acreditado.	Llevar a cabo las calibraciones externas en laboratorios acreditados a través del proceso Servicios
5.8.1	El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.	Incluir en el procedimiento de Realización del Producto las actividades para el transporte de los equipos, en caso de ser necesario.

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
C 5.9	<p>Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones. Además de otras actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados de ensayos o calibraciones, el laboratorio debe participar de forma regular en ejercicios de Intercomparación que cubran todas las familias de ensayos o calibraciones incluidas en su alcance de acreditación. Para ello debe disponer de políticas y procedimientos que aseguren su participación en dichas intercomparaciones y establezcan la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos. El laboratorio deberá establecer un programa de participación en intercomparaciones, que abarque como máximo el período entre reevaluaciones, y que establezca la frecuencia de participación para cada familia de ensayo o calibración. Las políticas, los procedimientos y el programa de participación en intercomparaciones deberán tener en cuenta lo establecido en el documento "Política del OAE sobre Intercomparaciones"</p>	<p>Incluir una política que determine la realización de un interlaboratorio, por lo menos una vez al año</p>
5.10.9	<p>Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración. Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"). número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.</p>	<p>Establecer una política para que las correcciones o modificaciones de los informes/certificados lleven la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"). número de serie... [u otra identificación]"</p>


Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
4.1.5	El laboratorio debe: a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2)	Establecer una política que garantice la integridad y confidencialidad de la información, mediante una cláusula en el contrato de trabajo.
5.4.7	Control de los datos	
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).	
4.3.1	Generalidades El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.	Incluir la Guía de Remisión dentro de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, una lista maestra de normas y raspados del software.
4.3.2.1	Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.	A pesar de poseer un formato Lista Maestra de Documentos, esta debe actualizarse e incluir la codificación de los documentos que forman parte del Sistema de Gestión
4.3.3	Cambios a los Documentos	El momento de retirar un documento obsoleto, este se lo debe identificar con un sello que diga: Documento Obsoleto

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
4.11.1	Mejora El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	Identificar los objetivos de calidad dentro del Manual de Calidad
4.11.2	El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.	Generar documentación soporte de los análisis de causa raíz, realizados durante el proceso de acciones correctivas y preventivas.
4.11.3	Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.	Establecer como función del Quality Control el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas, así como el aseguramiento de su eficacia.
4.11.4	Seguimiento de las acciones correctivas El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.	
4.11.5	Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.	Implementar una política que permita realizar auditorías internas cuando sea necesario o por lo menos una vez al año
C 4.14	NOTA Las auditorías internas se llevarán a cabo, al menos, una vez al año.	
4.12.1	Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.	Realizar un procedimiento para las acciones preventivas

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
4.14.1	El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado	La política para realizar auditorías internas debe ser de por lo menos una vez al año y para cuando la alta dirección lo requiera.
4.14.3	Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.	Mantener una base de datos con los Informes de las Auditorías Internas para el control de las acciones para la mejora.
4.14.4	Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.	
4.14.2	Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes	Establecer una política en caso de que auditoría ponga en duda la validez de los resultados de las calibraciones, el cliente sea informado por escrito

Aspectos débiles		Oportunidades de mejora
4.9.1	El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que: a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario); b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme; c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes; d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo; e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo	Establecer una política que cumpla con las cláusulas del numeral 4.9.1 : a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario); b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme; c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes; d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo; e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo dentro del Manual de Calidad
4.9.2	Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11	Establecer en el proceso Producto no Conforme, que en caso de que se ponga en duda los resultados de la calibración, prosiguiendo con el procedimiento de Acciones Correctivas
4,1	Mejora El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	Es necesario el establecimiento de los objetivos de cada procedimiento dentro del Sistema de Gestión de Calidad
4.13.1.4	El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.	Establecer un control para la prevención de la modificación no autorizada de los registros almacenados electrónicamente.
5.5.11	Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.	Asegurar la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software.

Anexo 7:
Manual de Calidad Propuesto

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 1 de 33

INTRODUCCIÓN

En el presente documento se especifica los requisitos técnicos y administrativos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio CALPELAB CIA. LTDA.; dando evidencia de cumplimiento con la normativa nacional e internacional necesaria para cumplir con las exigencias de la industria metal mecánica, petrolera sobre calibración de equipos. CALPELAB CIA. LTDA.; es un laboratorio de Metrología dedicado a la calibración de equipos utilizados en la industria petrolera y mecánica en general cumpliendo las especificaciones nacionales e internaciones en donde los equipos son utilizados

1. ALCANCE


CALPELAB CIA. LTDA.; realiza calibraciones a calibración de equipos utilizados en la industria Metalmecánica-Petrolera, de acuerdo al siguiente cuadro (en las instalaciones permanentes del laboratorio):

MAGNITUD Y SUBMAGNITUD	CAMPO DE MEDIDA	INSTRUMENTOS A CALIBRAR Y PROCEDIMIENTOS
Dimensional Longitudinal	0-600 mm (0-24 in)	Calibradores con vernier, dial o digital (CD-CL-01)
	0-600 mm (0-24in)	Micrómetros de exteriores análogos y digitales. (CD-CL-02)
	0-600 mm (0-24in)	Micrómetros de interiores análogos y digitales. (CD-CL-02)
	0-600 mm (0-24in)	Micrómetros de profundidad análogos y digitales. (CD-CL-02)
	0-50 mm (0-24in)	Reloj comparador análogo y digital. (CD-CL-03)

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las normativas que definen los requisitos necesarios para la operación de CALPELAB CIA. LTDA. dentro del ámbito de aplicación son las siguientes, las cuales están citadas de la general hasta la más específica:

- NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.
- OAE CR GA01, Criterios Generales Acreditación de Laboratorios de Ensayos y Calibración.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	
Pág. 2 de 33	

- VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

ISO 17025:2006: el Servicio de Acreditación Ecuatoriano dice que es la norma reconocida a nivel internacional para la evaluación de la competencia técnica y desempeño de los laboratorios de ensayo y calibración


Mapa de Procesos: Esquema que se presentan los procesos de gestión, operativos y de apoyo que muestran de forma gráfica la interacción entre ellos,

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 Organización


- 4.1.1 El laboratorio tiene su responsabilidad legal bajo el nombre comercial de CALPELAB CIA. LTDA.
- 4.1.2 CALPELAB CIA. LTDA. se responsabiliza de sus actividades de calibración de modo que cumple los requisitos de la normativa referenciada dirigida a su actividad, la misma que contiene las especificaciones y normativas para los requisitos y requerimientos del cliente, la cual esta detallada en los documentos internos y externos de CALPELAB CIA. LTDA.
- 4.1.3 El alcance del sistema de gestión cubre todo las actividades de calibración desarrolladas por CALPELAB CIA. LTDA. tanto la realizadas en las instalaciones permanentes del laboratorio o sitios fuera de él.
- 4.1.4 CALPELAB CIA. LTDA. es un laboratorio independiente por lo cual no realiza actividades por medio de una organización distinta que comprometa la imparcialidad y conlleve conflicto de intereses a su personal técnico. Un análisis de las actividades diferentes a las de ensayo y calibración que puedan determinar posibles conflictos de interés e imparcialidad en sus actividades y sus medidas para eliminarlas se establecen en cuadro siguiente:

 CALPELAB Cía. Ltda.		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
CODIGO: MC-CL-01		MANUAL DE CALIDAD	
Edición No. 01		Pág. 3 de 33	

Actividad Económica	Personal Involucrado	Posible Conflicto	Acciones a Eliminar Conflicto
Comercialización Equipos o Representación de Marcas / CALPELAB	Control de Calidad	Calibración No Objetiva	Sub Contratación
Comercialización Equipos Personal Calibración	Gerente Técnico, Control de Calidad, Técnico	Calibración No Objetiva	Reemplazar con personal independiente
Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y maquinarias	Gerente Técnico, Control de Calidad, Técnico	Interés Comercial	Personal involucrado en mantenimiento, no puede realizar el trabajo de calibración
Asesoramiento proyectos industriales o comerciales	Gerente Técnico y Técnico	Interés Comercial	Personal involucrado en los proyectos, no puede realizar la calibración

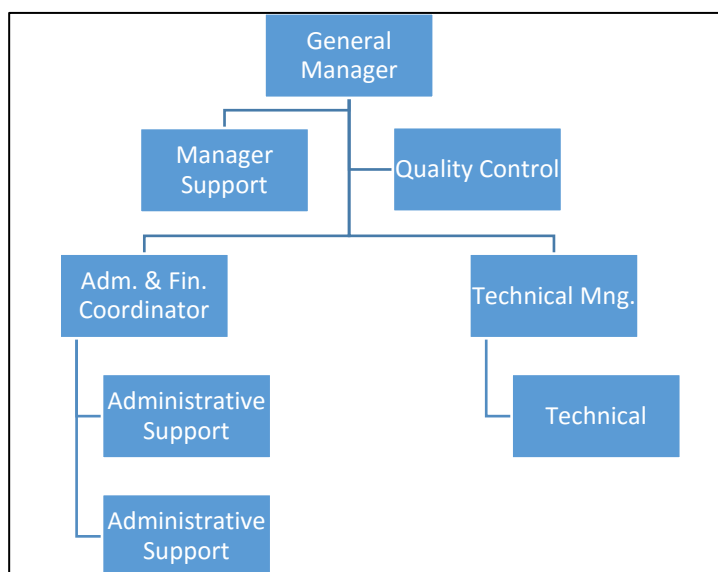
4.1.5 CALPELAB CIA. LTDA. por medio de los procesos: Revisión por la Dirección, Mantenimiento, Competencia y entrenamiento, Compras y Control de Calidad and Infraestructura:

- a) Designa a Quality Control como representante de la dirección en calidad y al Technical Manager como representante técnico con independencia de otras responsabilidades con autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.
- b) Con la matriz de independencia y designación individual e independiente del Quality Control, Technical Manager y personal a cargo el laboratorio toma medidas para asegurar que están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
- c) El laboratorio asegura la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes con la firma de cláusula de confidencialidad en contrato de trabajo del personal que tiene acceso a dicha información cuyo manejo se establece en el procedimiento


	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 4 de 33

realización del producto – propiedad del cliente, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

- d) El laboratorio para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa de los servicios de calibración o ensayo no realiza trabajos con clientes a los cuales se haya brindado servicios complementarios (mantenimiento, asistencia técnica específica, representación de marcas, etc.) o comercializado productos finales. En caso, de que estos clientes requiera los servicios de calibración o ensayo será mediante comunicado escrito del cliente y por parte del laboratorio se tomaran las acciones necesarias de acuerdo a matriz de independencia para evitar caer en conflicto de intereses.
- e) La organización ha definido la siguiente organización y la estructura de gestión del laboratorio:



- f) En los procedimientos internos se especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones.
- g) En cada Registro de Funciones de acuerdo a cada perfil se detalla la supervisión al personal encargado de las calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 5 de 33

- h) El Technical Manager asume la dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) Se nombra al Quality Control como miembro del personal responsable de la calidad, quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, tiene la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad tiene acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.
- j) En los registros de funciones y competencia se establece los sustitutos para el personal directivo clave, de la siguiente forma:
- k) Mediante comunicaciones, entrenamientos planificados y carteles de información el laboratorio se asegura que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 La Gerencia utiliza los medios comunicación detallados en procedimiento responsabilidad de la dirección con lo cual asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2 Sistema de Gestión

4.2.1 CALPELAB CIA. LTDA.; estableció, implantó y mantiene un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio ha documentado su política (Manual de Calidad), sistema (Anexo 1: Mapa de Procesos), programas (Cuadro de Indicadores), procedimientos (Lista Maestra de Documentos), asegurando la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones. La documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, es comprendida por el mismo y se encuentra a su disposición

4.2.2 La política de calidad del sistema de gestión del laboratorio, está definida en este manual de calidad. Los objetivos generales son establecidos y revisados durante la revisión por la dirección (ver: acta de revisión por la dirección) y detallados en el cuadro de tendencia e indicadores. La declaración de la política de la calidad es aprobada y emitida por la Gerencia.

Política de Calidad


“CALPELAB CIA. LTDA., dedicada a la calibración de equipos de seguimiento-medición y ensayos de componentes utilizados para la industria en general. Ha establecido, documentado e implementado un sistema de gestión de calidad con el propósito de brindar a sus clientes servicios que cumplan estándares nacionales e internacionales.

La Gerencia se compromete con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes; el cumplimiento de la norma internacional ISO 17025, requisitos legales y reglamentarios aplicables mejorando continuamente la eficacia de su sistema de gestión.

Los ensayos y calibraciones realizadas por el laboratorio siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes con personal competente, concientizado hacia la satisfacción del cliente y eficacia del sistema de gestión; el cual está familiarizado con la documentación, procedimientos de trabajo y políticas implementadas dentro del laboratorio.

Para lograr la mejor relación entre precio, servicio y avance tecnológico el laboratorio lleva a cabo sus actividades mejorando continuamente su sistema de gestión eliminando los defectos, desperdicios implementando buenas prácticas de trabajo y manteniendo una infraestructura adecuada.


Esta política es aprobada por el Gerente General y revisada para su continua adecuación cuando sea aplicable en la revisión por la dirección.”

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	
Pág. 7 de 33	

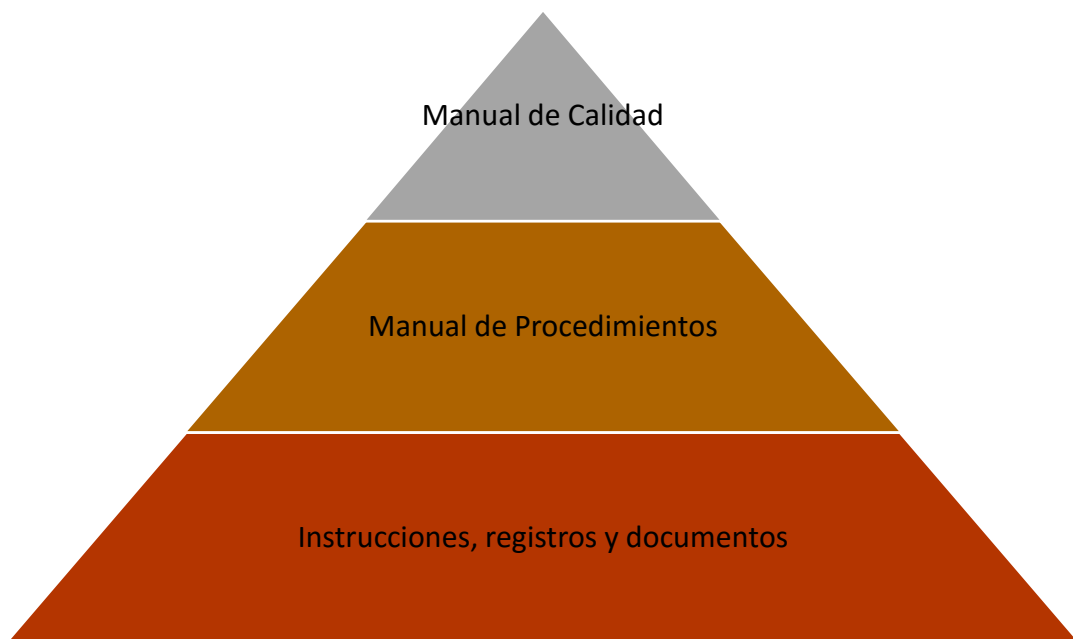
Objetivos Generales de Calidad

	<p>Mejorar la relación entre precio, servicios y tecnología logrando una satisfacción del cliente.</p>
	<p>Mantener personal competente para brindar un adecuado servicio técnico y asistencia metrológica profesional al cliente.</p>
	<p>Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión en el servicio de calibración y ensayo para el cumplimiento de los requisitos del cliente, requerimientos legales o reglamentarios del producto.</p>
	<p>Mantener equipos e infraestructura tecnológicamente adecuada que ayude a la productividad en el servicio de calibración y ensayo.</p>

- 4.2.3** La Gerencia de CALPELAB CIA. LTDA. LAB proporciona evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia.
- 4.2.4** La Gerencia de CALPELAB CIA. LTDA. LAB comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 8 de 33


4.2.5 Este manual de calidad contiene las referencias a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos, los cuales se detallan en la lista maestra de documentos. Cuya estructura es la siguiente:



4.2.6 Las funciones y responsabilidad de la dirección técnica y del responsable de la calidad como el resto de funciones de la organización están descritas a continuación, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta norma internacional.

Funciones y responsabilidades Technical Manager


- Coordinar la realización del producto durante todas las etapas de producción.
- Controlar el plan de calibración de los instrumentos de medición y trazabilidad de patrones.
- Realizar la identificación, trazabilidad y preservación de los productos.
- Reportar productos no conformes y realizar su identificación y trazabilidad.
- Asegurar y monitorear las condiciones ambientales del laboratorio para la calibración.
- Realizar el mantenimiento correctivo y preventivo de la infraestructura y medio ambiente que requieran las máquinas y equipos del laboratorio.
- Manejar los registros y calibración de los equipos de los clientes.
- Controlar la planificación de las calibraciones y la evaluación de los resultados.
- Asegurar la propiedad del cliente.
- Participar activamente en el desarrollo de proyectos para el mejoramiento tecnológico.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 9 de 33

- Dar aviso a Quality Control el mejoramiento de los procesos y los procedimientos.
- Realizar la verificación de los productos comprados.
- Participar en las evaluaciones de desempeño del personal a su cargo.
- Cumplir con la responsabilidad y autoridad definida en los documentos del SGC implantado en el Laboratorio.
- Realizar cualquier otra actividad, responsabilidad y función establecida en el sistema de gestión del Laboratorio.
- Realizar el control de precisión de los equipos e instrumentos del laboratorio, para garantizar la realización de trabajos con un alto nivel de exactitud y precisión.
- Ejecutar el control de cantidad en calibraciones que ejecute el laboratorio
- Mantener en custodia los Patrones, de las diferentes magnitudes
- Organizar cursos y seminarios para instruir a personal de clientes respecto a métodos metrológicos para el correcto uso de instrumentos de medición Lineal e inspección
- Asesorar a la Gerencia General en la adquisición de máquinas y equipos destinados a efectuar mediciones de alta precisión
- Organizar y coordinar eventos informativos respecto a calibración de equipos de linealidad e inspección
- Presentar Informes relacionados con calibraciones linealidad e inspección

Funciones y responsabilidades de QA/QC MANAGER

- Responsable de los procesos relacionados con el Control de Calidad.
- Mantener el control de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad.
- Definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorias.
- Establecer y definir los requisitos necesarios para implementar las acciones correctivas, acciones preventivas y oportunidades de mejora.
- Demostrar la conformidad, planificando e implementando los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora.
- Controlar el tratamiento del producto no conforme.
- Responsable de las actividades relacionadas con el desarrollo, aprobación, modificación y validación de métodos.
- Comunicar opiniones e interpretaciones.
- Preparar y presentar a la Gerencia General, la documentación necesaria para la emisión de certificados de actualización de la calificación del laboratorio.
- Preparar y mantener actualizado el Manual de Calidad que dispone el laboratorio.


	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 10 de 33

- Dirigir, organizar y supervisar la calidad de los trabajos de calibraciones de linealidad e inspección.
 - Evaluar la aplicación de normas y procedimientos internas e internacionales para la realización de trabajos de calibración de equipos de linealidad e inspección.
 - Preparar y someter a consideración de la Gerencia General listas de precios de calibración de equipos de linealidad e inspección.
 - Emitir informes técnicos para la aprobación de normas y procedimientos técnicos de calibración interna e interlaboratorios.
 - Prestar asistencia técnica a clientes.
 - Asesorar a clientes para que se observen las condiciones que deben tener las unidades de control para garantizar la exactitud y precisión en las mediciones.
 - Velar por la implementación de sistemas modernos de calidad y el mejoramiento de los procesos y los procedimientos.
 - Realizar el análisis del sistema de gestión de calidad.
 - Liberación del producto.
 - Firmar los informes y certificados de calibración.
 - Realizar el seguimiento de la matriz de entrenamiento y su cumplimiento.
 - Determinar los productos y proveedores críticos.
 - Controlar el cumplimiento del mantenimiento correctivo y preventivo de la infraestructura y medio ambiente del laboratorio.
 - Realiza el aseguramiento de la calidad validando que los procedimientos cumplan con los estándares nacionales e internacionales de calibración.
 - Realizar todas las actividades necesarias de difusión de los resultados que arroja el S.G.C.
 - Asegurar que los productos realizados cumplan con los requerimientos, especificaciones por el cliente y la normativa aplicable.
 - Informar al General Manager sobre las acciones correctivas y acciones preventivas que surjan en el SGC y la eficacia del sistema de gestión.
- 4.2.7** La Gerencia de CALPELAB CIA. LTDA. a través del procedimiento Revisión por la Dirección asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3 Control de los Documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio establece y mantiene el procedimiento Control de Documentos y Control de Registros, para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 11 de 33

normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión.

CALPELAB CIA. LTDA. establece un procedimiento de Control de Documentos y una lista maestra de Documentos, en la cual se identifica el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual es fácilmente accesible mediante cada responsable de proceso y compilada por el representante de calidad el cual mantiene actualizada la base de datos de los documentos que están dentro del sistema de gestión para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.


CALPELAB CIA. LTDA.LAB se asegura por medio del Control de Calidad que sus procedimientos adoptados tienen:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos son examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos son retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, e identificados para evitar su uso involuntario
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, son adecuadamente marcados con el sello de Documento Obsoleto

Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio son identificados unívocamente. Dicha identificación incluye una fecha de emisión o identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o marca de finalización del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos

Los cambios de los documentos son revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado tiene acceso por medio comunicado del Control de Calidad a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y aprobación final.

 CALPELAB Cía. Ltda.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 12 de 33

CALPELAB CIA. LTDA. mediante la hoja de revisión, identifica el texto modificado o nuevo; identificación y modificación que forma parte de cada documento controlado.

Los documentos del laboratorio se encuentran dentro del sistema informático de CALPELAB CIA. LTDA. bajo formato PDF para evitar su manipulación inintencionada; no se pueden modificar a mano los documentos cuando sea necesario la modificación de los mismos se imprimen las paginas a re-editar y se procede al cambio respectivo, luego se envía dichos cambios para su revisión y aprobación a los responsables y posterior puesta en vigencia en la red informática interna.

4.4 Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos

4.4.1 CALPELAB CIA. LTDA.LAB estableció y mantiene en base al procedimiento Ventas; y la presente clausula, el procedimiento para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos asegurando que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos (estos incluyen: los recursos físicos, de personal el cual tenga las habilidades y la especialización necesaria; e información) los cuales se detallan en cada hoja de proceso.
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes, los cuales se detallan en cada procedimiento interno;


Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato se resuelve antes de iniciar cualquier trabajo para lo cual se utiliza los formatos: Revisión de Requisitos de Cliente u Orden Interna de Trabajo. Cada contrato es aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente (en los aspectos financieros, legales y de programación de tiempo).

4.4.2 Los registros de las revisiones, incluyendo todas las modificaciones significativas, serán conservadas (en el archivo de cada contrato o en la base de datos del sistema informático por e-mail con referencia a la oferta correspondiente), así como también, las conversaciones mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato; tomando como referencia la Orden Interna de Trabajo respectiva.

4.4.3 Esta revisión incluye cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 En caso de tener alguna desviación con respecto al contrato esta se informa por escrito al cliente mediante e-mail con referencia a cada orden interna de trabajo.

4.4.5 De necesitar modificar el contrato luego de empezado el trabajo, se repite el proceso de revisión de contrato y se comunica los cambios a todo el personal afectado, mediante e-mail con referencia del contrato u orden interna de

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	
Pág. 13 de 33	


trabajo, luego que los mismos sean aceptados por el gerente general con la firma respectiva.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibración

- 4.5.1** En caso de subcontratación CALPELAB CIA. LTDA., ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se encarga este trabajo a un subcontratista competente. Siendo un subcontratista competente quien, cumple con los requisitos de la ISO 17025 para el trabajo en cuestión.
- 4.5.2** CALPELAB CIA. LTDA. advierte al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito vía e-mail.
- 4.5.3** CALPELAB CIA. LTDA. es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.
- 4.5.4** CALPELAB CIA. LTDA.LAB mantiene un registro de todos los subcontratistas que utiliza en la Listado de Proveedores Críticos para los las calibraciones, y registro de la evidencia del cumplimiento con ISO 17025 con el alcance del trabajo a realizar.

4.6 Compras de servicios y de suministros

- 4.6.1** CALPELAB CIA. LTDA. mantiene las políticas y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de las calibraciones bajo el control del procedimiento Productos Críticos y Servicios; en el cual se detallan los procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.
- 4.6.2** CALPELAB CIA. LTDA.LAB se asegura bajo la responsabilidad y autoridad del Quality Control de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros cumplen con los requisitos especificados cuya evidencia de cumplimiento se mantiene en registros internos mediante el Reporte de verificación e inspección/ Recepción.
- 4.6.3** Los documentos de compra (Orden de Compra) de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio contienen datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra son revisados y aprobados por el Quality Control o Gerente de

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	
Pág. 14 de 33	

Producción en cuanto a su contenido técnico (estos incluyen procedimientos, especificaciones y características a cumplir) antes de ser liberados.

- 4.6.4** CALPELAB CIA. LTDA. evalúa a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y mantiene los registros de dichas evaluaciones estableciendo una lista de aquellos que hayan sido aprobados los cuales pasan a formar parte del Listado de Proveedores Críticos.

4.7 Servicio al cliente

- 4.7.1** CALPELAB CIA. LTDA.LAB mantiene una relación de cooperación con los clientes o sus representantes bajo términos de confidencialidad de la información con respecto a otros clientes (en base al contrato de trabajo firmado por cada empleado) para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.

Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:


- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

El asesoramiento, consejos de orden técnico, las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados y comunicación con el cliente se mantendrá durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes, se le informará de toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

- 4.7.2** CALPELAB CIA. LTDA. procura obtener información de retorno, tanto positivo como negativo, de sus clientes. (Cuestionarios para valorar el nivel de satisfacción del cliente y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes, por ejemplo). La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

4.8 Quejas

CALPELAB CIA. LTDA. tiene políticas y un procedimiento Ventas, para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se mantiene los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por CALPELAB CIA. LTDA. (véase también 4.11).

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	
Pág. 15 de 33	

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 CALPELAB CIA. LTDA. tiene políticas y el procedimiento Producto no conforme, que se implementa por cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y el procedimiento asegura que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- a) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- b) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- c) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- d) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones CALPELAB CIA. LTDA. con sus propias políticas y procedimientos, se asegura rápidamente de los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado

4.10 Mejora

CALPELAB CIA. LTDA. mejorará continuamente mediante la eficacia de un sistema de gestión, el buen uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.


4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

CALPELAB CIA. LTDA. establece políticas y un procedimiento Acciones Correctivas-Preventivas u Oportunidades de Mejora para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

4.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas comienza con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 16 de 33

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, CALPELAB CIA. LTDA. identifica las acciones correctivas posibles. Selecciona e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición, mediante el Reporte para la Mejora

Las acciones correctivas corresponden a la magnitud del problema y sus riesgos.

CALPELAB CIA. LTDA. documenta e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

CALPELAB CIA. LTDA. realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, CALPELAB CIA. LTDA. se asegura de que los sectores correspondientes de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 CALPELAB CIA. LTDA. identifica las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se debe desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.


4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas incluyen la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 CALPELAB CIA. LTDA. mantiene procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad incluyen los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros son legibles y se almacenan y conservan de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 17 de 33

ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. El tiempo de retención de los registros es de 5 años.

4.13.1.3 Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio tiene el procedimiento Control de Documentos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 CALPELAB CIA. LTDA. LAB conserva, por un período de cinco años, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.


4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se son registrados al momento de hacerlos y están relacionados con la operación en cuestión.

4.13.2.3 Cuando ocurren errores en los registros, cada error es tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto es escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros son firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se toma medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 CALPELAB CIA. LTDA. mediante un procedimiento predeterminado llamado Auditorías, efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. En el programa de auditoría interna se considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. El Quality Control, es el responsable, quien planifica y organiza las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías son efectuadas por personal formado y calificado, quien es, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 18 de 33

las calibraciones de CALPELAB CIA. LTDA., se realizan acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, se notifica por escrito a los clientes.

4.14.3 Se registra el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La Gerencia de CALPELAB CIA. LTDA. efectúa periódicamente, de acuerdo a un calendario y procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión tiene en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas; las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.


4.15.2 Se registran los hallazgos de las revisiones por la dirección de CALPELAB CIA. LTDA. y las acciones que surjan de ellos. La dirección de CALPELAB CIA. LTDA. se asegurara de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos;
- de las instalaciones y condiciones ambientales;

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 19 de 33

- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos;
- de los equipos;
- de la trazabilidad de las mediciones;
- del muestreo;
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). CALPELAB CIA. LTDA. tiene en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2 Personal


5.2.1 La dirección de CALPELAB CIA. LTDA. asegura la competencia de todos los que equipos que operan, se realizan ensayos o calibraciones, se evalúan los resultados y se firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando se emplea personal en formación, se provee una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas está calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

5.2.2 La Gerencia de CALPELAB CIA. LTDA. formula las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. CALPELAB CIA. LTDA. tiene políticas y el procedimiento Competencia y Entrenamiento, para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación es pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 CALPELAB CIA. LTDA. dispone de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él, cuando utiliza personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, se asegurara de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 CALPELAB CIA. LTDA. mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

5.2.5 La Gerencia de CALPELAB CIA. LTDA. autoriza a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. CALPELAB CIA. LTDA. tiene registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 20 de 33

profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información está disponible e incluso, incluye la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.


5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- 5.3.1** Las instalaciones de ensayos o de calibraciones de CALPELAB CIA. LTDA., incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, facilitan la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.
- 5.3.2** CALPELAB CIA. LTDA. se asegura de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. CALPELAB CIA. LTDA. toma precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones se encuentran documentados.
- 5.3.3** CALPELAB CIA. LTDA. realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se presta especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se interrumpen.
- 5.3.4** Existe una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realizan actividades incompatibles. Se ha tomado medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- 5.3.5** Se controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. CALPELAB CIA. LTDA. determina la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.
- 5.3.6** CALPELAB CIA. LTDA. toma las medidas necesarias para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando es necesario se prepara procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

CALPELAB CIA. LTDA. aplica métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 21 de 33

estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

CALPELAB CIA. LTDA. tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles para el personal. Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración ocurrirán solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.


5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio utiliza métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se utilizan preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. CALPELAB CIA. LTDA. se asegura de utilizar la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, CALPELAB CIA. LTDA. selecciona los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se utiliza los métodos desarrollados por CALPELAB CIA. LTDA. o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente es informado del método elegido. El laboratorio confirma que se puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se repetirá la confirmación. Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio procederá a informarle.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por CALPELAB CIA. LTDA. para su propio uso es una actividad planificada y es asignada por personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 22 de 33

Los planes son actualizados a medida que avanza el desarrollo y se asegura una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando es necesario utilizar métodos no normalizados, éstos son acordados con el cliente y se incluye una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado ha sido validado adecuadamente antes del uso.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto,


5.4.5.2 CALPELAB CIA. LTDA. valida los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación será tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. CALPELAB CIA. LTDA. registra los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, respondiendo a las necesidades de los clientes.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 CALPELAB CIA. LTDA. al realizar sus propias calibraciones, mantiene y aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 El laboratorio al realizar ensayos mantiene y aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 23 de 33

estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio, trata de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, asegurándose de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se basa en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y hace uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se toma en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos están sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.


5.4.7.2 Cuando se utilizan computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, CALPELAB CIA. LTDA. se asegura que:

- a) el software desarrollado por el usuario está documentado con el detalle suficiente y convenientemente validado, de modo que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos incluyen: la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados atestiguando que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

5.5 Equipos

5.5.1 CALPELAB CIA. LTDA. está provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, CALPELAB CIA. LTDA. se asegurara de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo permiten a CALPELAB CIA. LTDA lograr la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 24 de 33

calibraciones concernientes. Se establece programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se calibra o verifica asegurando que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo es verificado o calibrado antes de su uso.

5.5.3 Los equipos son operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) están disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.


5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, se encuentra unívocamente identificado.

5.5.5 Se establece registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros incluyen lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición asegurando el funcionamiento correcto y previniendo la contaminación o el deterioro.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, son puestos fuera de servicio. Se aíslan para evitar su uso o se rotulan o marcan claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio examina el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y aplica el procedimiento de Producto No Conforme.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 25 de 33

- 5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, son rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.
- 5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste se asegura de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.
- 5.5.10 Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas son efectuadas según el procedimiento definido.
- 5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio mantiene el procedimiento para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.
- 5.5.12 Se protege los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades


Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, son calibrados antes de ser puestos en servicio. CALPELAB CIA. LTDA. establece un programa mediante la “Lista de equipos de seguimiento y medición” y un procedimiento para la calibración de sus equipos llamado Mantenimiento.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

- 5.6.2.1.1 El programa de calibración de los equipos es diseñado y operado de modo que se asegura que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

El laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	
Pág. 26 de 33	

medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos contienen los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración proporciona confianza en las mediciones estableciendo la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable; la
- utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.


5.6.2.2 Ensayos

No Aplica

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

CALPELAB CIA. LTDA. tiene programa y el procedimiento Mantenimiento, para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia son calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por CALPELAB CIA. LTDA. son utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia son calibrados antes y después de cualquier ajuste.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 27 de 33

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se establece la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos son verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se lleva a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

CALPELAB CIA. LTDA. cuenta con procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia para prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

5.7 Muestreo


No Aplica

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8.1 CALPELAB CIA. LTDA. cuenta con procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 CALPELAB CIA. LTDA. cuenta con un sistema explicado en los procedimientos de Realización del Producto, para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se conserva durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema es diseñado y operado de modo tal que asegura que los ítems no sean confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema se prevé una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, CALPELAB CIA. LTDA. registra las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	
Pág. 28 de 33	

especificado con suficiente detalle, CALPELAB CIA. LTDA. solicita al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

- 5.8.4** CALPELAB CIA. LTDA. tiene procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se siguen las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se realiza el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, CALPELAB CIA. LTDA. cuenta con disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

- 5.9.1** CALPELAB CIA. LTDA. tiene procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se aplica técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento es planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.


- 5.9.2** Los datos de control de la calidad son analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por CALPELAB CIA. LTDA., son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados son informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración e incluyen toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 29 de 33


Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5, 10,3 o 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados son informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, están disponible en CALPELAB CIA. LTDA., laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración incluye la siguiente información, salvo que CALPELAB CIA. LTDA. tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo" o "Certificado de calibración");
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, calibrados, la condición y una identificación no ambigua delo de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 30 de 33


5.10.3 Informes de ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos incluyen, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones;
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 Y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, incluyen lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	
Pág. 31 de 33	

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración incluyen, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables.

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo se encuentra relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta identifica los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen. Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio registra dichos resultados y los mantiene para una posible referencia futura.

Quando se hagan declaraciones de cumplimiento, se toma en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se informa los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.


5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no contiene ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Quando se incluyan opiniones e interpretaciones, CALPELAB CIA. LTDA. sitúa por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones son claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratista

Quando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados serán claramente identificados. El subcontratista informará sobre los resultados por escrito o electrónicamente. Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo remite el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
CODIGO: MC-CL-01	MANUAL DE CALIDAD
Edición No. 01	Pág. 32 de 33

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se cumplirá los requisitos de esta Norma Internacional.

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificado

La presentación elegida es concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo ya los certificados de calibración

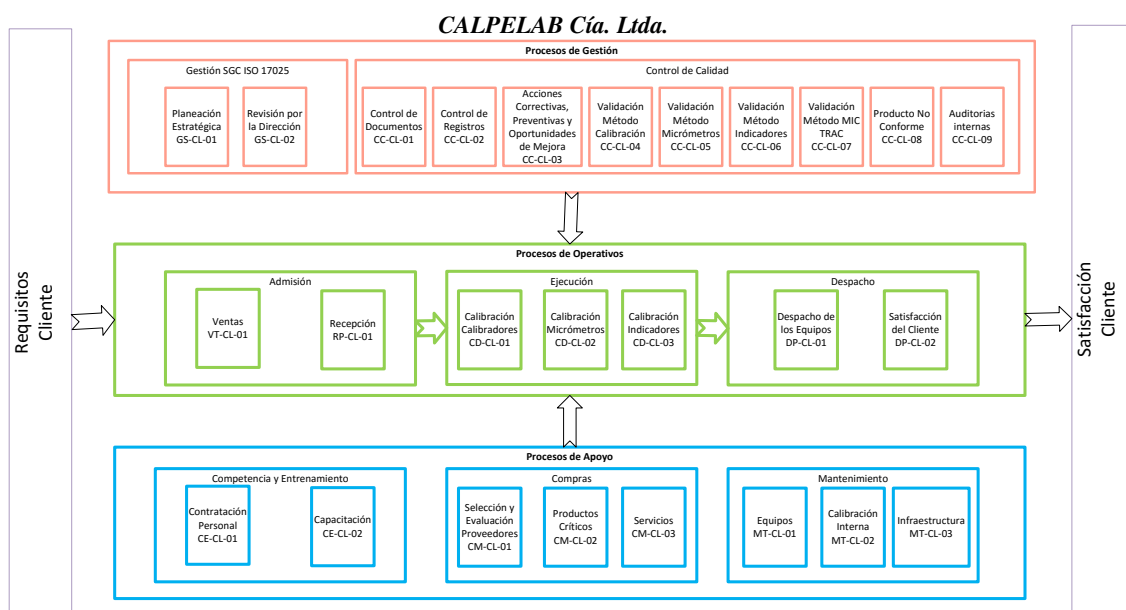
Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión serán hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

"Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"), número de serie... [U otra identificación]", o una forma equivalente de redacción. Dichas correcciones cumplen con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste es unívocamente identificado y contiene una referencia al original al que reemplaza.

6. ANEXOS

6.1 Mapa de Procesos



Anexo 8:
Manual de Procedimientos Propuesto

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: GS-CL-01	Procedimiento: Planificación Estratégica
Edición No. 01	Pág. 1 de 286

1. PROPÓSITO

Determinar direccionamiento a la planificación estratégica y operativa para que el laboratorio pueda alcanzar sus objetivos propuestos.

2. ALCANCE

Este proceso aplica a todos los procedimientos del laboratorio y todas sus áreas.

3. RESPONSABLE

General Manager

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES

SGC: siglas para “Sistema de Gestión de Calidad”

Sistema de Gestión de Calidad: conjunto de elementos que relacionados entre sí, con el objetivo de dirigir y controlar la organización en lo referente a la calidad.

Calidad: grado en que un conjunto de características cumple los requisitos de especificados.

Política de Calidad: proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

Objetivos de Calidad: tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse.

Plan de Difusión: registro que detalla un asunto a comunicar y la metodología a utilizar, respecto a aspectos pertinentes al SGC.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-01	Procedimiento: Planificación Estratégica	
Edición No. 01		Pág. 2 de 286

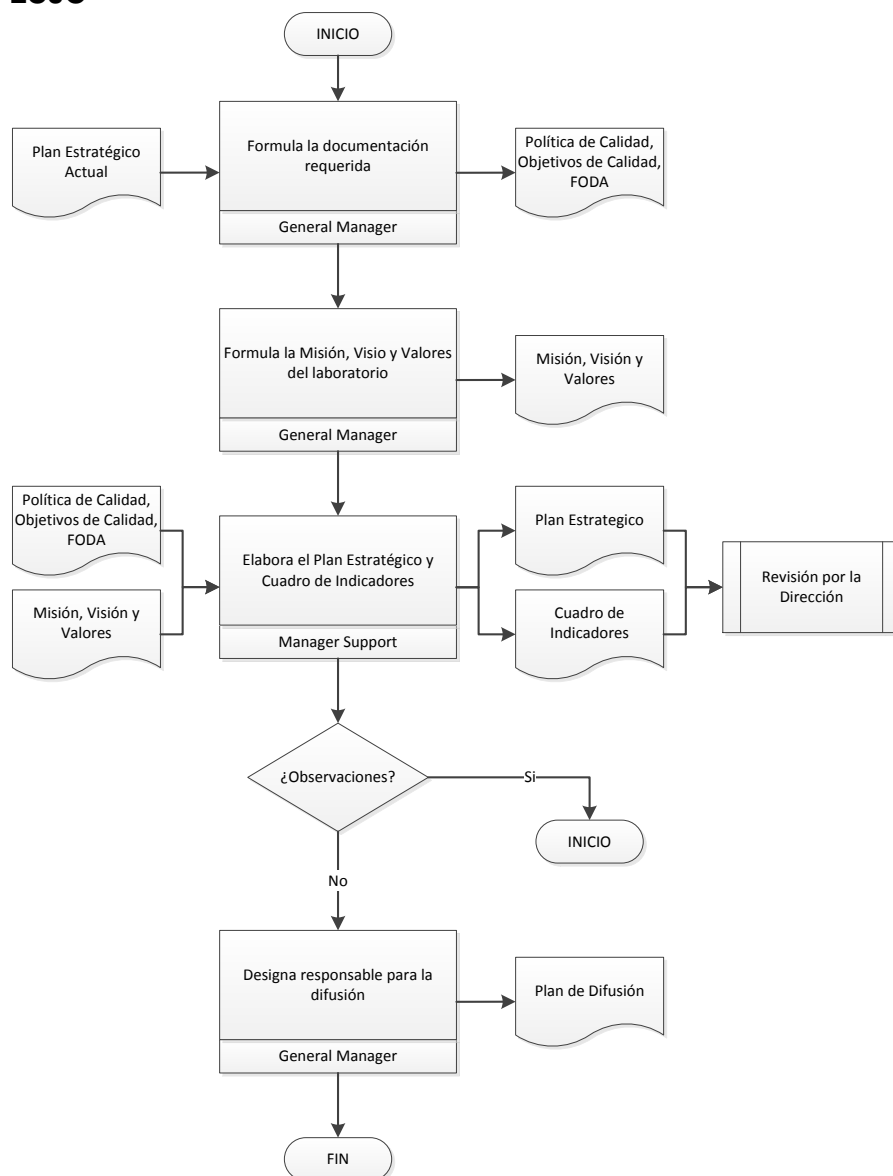
6. POLÍTICAS

- La planificación estratégica se revisará anualmente por el General Manager.
- La política de la calidad se revisa y difunde a través del uso de las carteleras e incluida en las inducciones del personal para su concientización y entendimiento, al igual que los objetivos de calidad.
- Se debe establecer los objetivos de acuerdo con cada uno de los procedimientos de Sistema de Gestión de Calidad.
- La revisión del Sistema de Gestión de Calidad Se la Realizara mínimo una vez al año.
- La Dirección, llevará a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido y conservarán los registros de dichas previsiones.

7. INDICADORES

No aplica

8. DIAGRAMA DE FLUJO



 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-01	Procedimiento: Planificación Estratégica		
Edición No. 01			Pág. 4 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	GS-01	Política de Calidad, Objetivos de Calidad, FODA	Archivo Físico	5 años	Destrucción
2	GS-02	Misión, Visión, Valores	Archivo Físico	5 años	Destrucción
3	GS-03	Plan Estratégico	Archivo Físico	5 años	Destrucción
4	GS-04	Cuadro de Indicadores	Archivo Físico	5 años	Destrucción
5	GS-05	Plan de Difusión	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-01	Procedimiento: Planificación Estratégica		
Edición No. 01			Pág. 5 de 286

10. FORMATOS

10.1 GS-01 Política de Calidad, Objetivos de Calidad, FODA



Política de Calidad, Objetivos de Calidad, FODA

Fecha:

Identificación: GS-01

N°:

Política de Calidad	
Objetivos de Calidad	
FODA	
OPORTUNIDADES	FORTALEZAS
AMENAZAS	DEBILIDADES

Elaborado por: _____ Aprobado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-01	Procedimiento: Planificación Estratégica	
Edición No. 01		Pág. 6 de 286

10.2 GS-02 Misión, Visión y Valores



Objetivos Generales de Calidad

Fecha:

Identificación: GS-02

N°:

Misión:

Visión:

Valores:

Elaborado por: _____ **Aprobado por:** _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		
CODIGO: GS-CL-01	Procedimiento: Planificación Estratégica		
Edición No. 01			Pág. 7 de 286

10.3 GS-03 Plan Estratégico



Plan Estratégico

CALPELAB Cía. Ltda. Clasificación: GS-03

N°:

Objetivo	Estrategias	Responsable	Fecha	Cumplimiento

Elaborado por: _____ Aprobado por: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-01	Procedimiento: Planificación Estratégica		
Edición No. 01			Pág. 8 de 286

10.4 GS-04 Cuadro de Indicadores

Cuadro de Indicadores



Fecha:
Identificación: GS-04
N°:

N°	Nombre	Descripción	Forma de Calculo	Frecuencia	Cumplimiento
1	Control de Acciones	Porcentaje de implementación acciones correctivas, preventivas y las oportunidades de mejora	(# Planes de Acción Concluidos) x100/ (# Planes de Acción Propuestos)	Mensual	
2	GR&R Método Calibradores	Análisis de repetibilidad y reproducibilidad Método Calibradores	(resultado Test Method Validadation año anterior + resultado Test Method Validadation año presente)/ 2	Anual	
3	GR&R Método Micrómetros	Análisis de repetibilidad y reproducibilidad Método Micrómetros	(resultado Test Method Validadation año anterior + resultado Test Method Validadation año presente)/ 2	Anual	
4	GR&R Método Indicadores	Análisis de repetibilidad y reproducibilidad Método Indicadores	(resultado Test Method Validadation año anterior + resultado Test Method Validadation año presente)/ 2	Anual	
5	GR&R Método Mic Trac	Análisis de repetibilidad y reproducibilidad Metodo Mic Trac	(resultado Test Method Validadation año anterior + resultado Test Method Validadation año presente)/ 2	Anual	
6	Control Producto No Conforme	Porcentaje Productos No Conformes en relación a la producción total	(# reportes de producto no conforme) x100/ (# producto entregado conforme)	Mensual	
7	Auditorías Internas	Porcentaje de cumplimiento con el programa de auditorías internas	(auditorías internas realizadas) x100/ (auditorías internas programadas)	Anual	
8	Ventas	Porcentaje de ventas concretadas con el cliente	(# Órdenes de Compra Recibidas) x 100/ (Total Cotizaciones enviadas)	Mensual	
9	Planificación de Ejecución	Porcentaje OIT que iniciaron ejecución a tiempo	(# OIT que iniciaron ejecución a tiempo) x 100/ (#Total OIT)	Mensual	
10	Calibración Calibradores	Reportar la efectividad del servicio calibración calibradores	(# Reportes con con fallas o defectos mensual) x100/ (# Total Reportes emitidos al mes)	Mensual	
11	Calibración Micrómetros	Reportar la efectividad del servicio de calibración micrómetros.	(# reportes con fallas o defectos mensual) x100/ (# Total reportes emitidos al mes)	Mensual	

CODIGO:
GS-CL-01

Procedimiento:

Planificación Estratégica

Edición No. 01

Pág. 9 de 286

12	Calibración Indicadores	Reportar la efectividad del servicio calibración indicadores	(# reportes con fallas o defectos mensual) x100/ (# Total reportes emitidos al mes)	Mensual	
13	Despacho de Equipos	Porcentaje de equipos entregados a tiempo	(# OIT entregadas a tiempo) x 100/ (#Total OIT)	Mensual	
14	Satisfacción del Cliente	Porcentaje que mide la satisfacción del cliente	(Σ Resultados Satisfacción al Cliente)x100 / (#Cuestionarios Satisfacción al Cliente)	Semestral	
15	Rotación de personal	Porcentaje de la rotación de personal	(#entradas + # salidas durante el año) x100 / media de trabajadores al año	Anual	
16	Entrenamiento Personal	Porcentaje de entrenamientos planificados y cumplidos.	(# Entrenamientos Realizados en el año)*100/(# Entrenamientos Planificados)	Anual	
17	Evaluación Proveedores	Evidenciar la competencia del proveedor.	(Σ Total Evaluación Proveedores) x100 / (# Total Evaluaciones Proveedores)	Anual	
18	Calidad de las Compras	Porcentaje de compras de conformidad con los requisitos establecidos por el laboratorio y la normativa.	(Compras incorporadas a los procesos sin problemas en el mes x 100)/(Total compras mensuales)	Mensual	
19	Eficiencia del Servicio	Porcentaje que demuestra el cumplimiento de los tiempos programados para los servicios	(# de Días reales realización del servicio x 100)/(Total # de días Programados para el servicio)	Anual	
20	Equipos Operativos	Porcentaje de quipos que se encuentran a disposición del laboratorio de acuerdo al SGC	(# equipos operativos)x100/(# total del equipos)	Semestral	
21	Control de Calibración Interna	Reportar la efectividad de la calibración interna	(# Reportes con fallas o defectos mensual) x100/ (# Total Reportes emitidos al mes)	Anual	
22	Mantenimiento Infraestructura	Porcentaje de cumplimiento del cronograma de mantenimiento	(# mantenimientos realizados / mantenimientos programados)	Mensual	

Elaborado por:

Aprobado por:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-01	Procedimiento: Planificación Estratégica		
Edición No. 01			Pág. 10 de 286

10.5 GS-05 Plan de Difusión



Plan de Difusión

Fecha:


Identificación: GS-05

N°:

CONTENIDO	RESPONSABLE	METODOLOGIA	FRECUENCIA	DIRIGIDO
Política de Calidad	General Manager	Publicación en Cartelera	Anual	Todo el personal
		Publicación en los puestos de trabajo		
		Comunicados electrónicos		
Objetivos Generales de Calidad	General Manager	Publicación en Cartelera	Anual	Todo el personal
		Publicación en los puestos de trabajo		
		Comunicados electrónicos		
Indicadores	General Manager	Cuadro de Indicadores	Cuando ocurra	Personal Involucrado
		Reunión con personal involucrado		
Documentación SGC	General Manager	Comunicados electrónicos	Cuando ocurra	Personal Involucrado
		Reunión con personal involucrado		

Elaborado por:

Aprobado por:

 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: GS-CL-03	Procedimiento: Revisión por la Dirección
Edición No. 01	Pág. 11 de 286

1. PROPÓSITO

Revisar periódicamente los resultados del Sistema de Gestión de Calidad para la planificación de la mejora y toma de decisiones.

2. ALCANCE

Este proceso abarca todos los procedimientos relacionados al Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

3. RESPONSABLE

General Manager

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.


5. DEFINICIONES

Asignación de recursos: señalar aquello que le corresponde a una persona.

6. POLÍTICAS

- La Revisión por la Dirección debe realizarse mínimo una vez al año.
- El Acta de Revisión por la dirección de este procedimiento debe contar con la siguiente información:
 - a) Cumplimiento de la política integral y los objetivos integrales.
 - b) Resultados de auditorías
 - c) Informes de personal directivo y supervisión.
 - d) Retroalimentación del cliente y sus quejas, evaluación de satisfacción del mismo.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

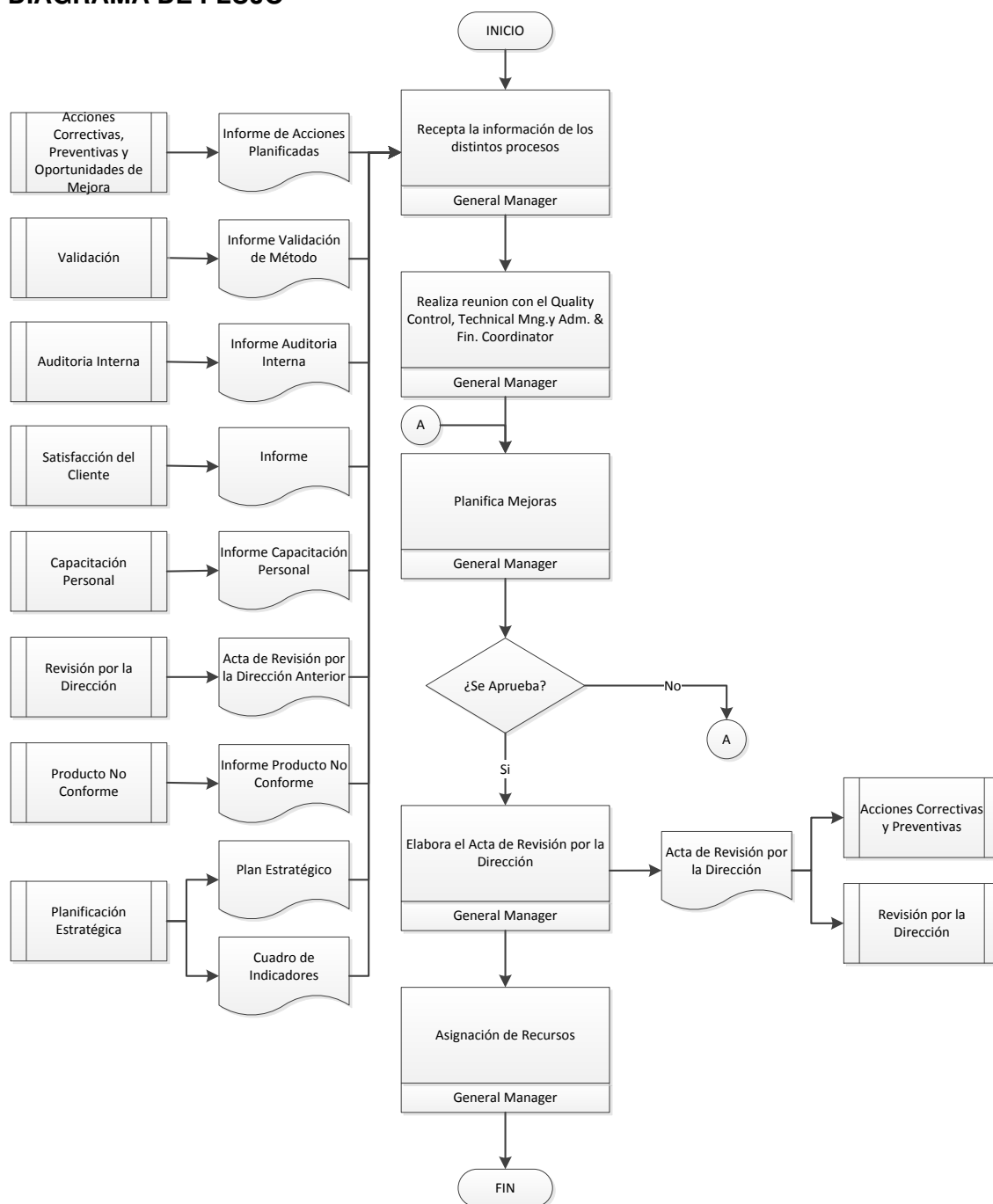
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-03	Procedimiento: Revisión por la Dirección	
Edición No. 01		Pág. 12 de 286


- e) Desempeño de los procesos y conformidad del producto o servicio.
- f) Estado de acciones correctivas y preventivas.
- g) Seguimiento de acciones de previas revisiones por la dirección.
- h) Recomendaciones para el mejoramiento continuo.
- i) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- j) Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

7. INDICADORES

No aplica


8. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-03	Procedimiento: Revisión por la Dirección	
Edición No. 01		Pág. 14 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	GS-06	Acta de Revisión por la Dirección	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: GS-CL-03	Procedimiento: Revisión por la Dirección		
Edición No. 01			Pág. 15 de 286

10. FORMATOS

10.1

GS-06 Acta de Revisión por la Dirección

Acta de Revisión por la Dirección



Fecha:

Identificación: GS-06

N°:

Lugar: Quito, Oficinas de CALPELAB CÍA. LTDA.

Participantes:

Temas:

Informes de Personal Directivo y Supervisor
 Resultados de auditorías internas recientes
 Estado de Acciones Correctivas y Preventivas
 Estado trabajos no conformes
 Resultados de auditorías externas realizadas por organismos externos
 Resultados de Intercomparación de Laboratorios
 Cambios en el volumen y tipo de trabajo
 Retroalimentación del Cliente, Evaluación de Satisfacción
 Quejas de Clientes
 Recomendaciones para el mejoramiento - Evaluaciones de cuadro de tendencias e indicadores
 Otro factores relevantes como: actividades de control de calidad, recursos y formación del personal
 Seguimiento de Acciones de previas revisiones por la Dirección
 Análisis sobre la idoneidad de la políticas y procedimientos


Revisión de los Objetivos Generales:

- Mejorar la relación entre precio, servicios y tecnología logrando una satisfacción del cliente.
- Mantener personal competente para brindar un adecuado servicio técnico y asistencia metrológica profesional al cliente.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión en el servicio de calibración y ensayo para el cumplimiento de los requisitos del cliente, requerimientos legales o reglamentarios del producto.
- Mantener equipos e infraestructura tecnológicamente adecuada que ayude a la productividad en el servicio de calibración y ensayo.

Resultados y Acciones a Tomar:

Elaborado por:

Aprobado por:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CC-CL-01	Procedimiento: Control de Documentos
Edición No. 01	Pág. 16 de 286

1. PROPÓSITO

Controlar los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

2. ALCANCE

Este proceso abarca toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES


Documento: cualquier objeto que contenga información

Documento del Sistema de Gestión de Calidad: comunicación de cualquier medio, que provee información, proporcionar evidencia objetiva, conformidad con los requisitos, repetitividad, trazabilidad y evaluación de la eficacia de conformidad con el SGC.

Copia Controlada: forma de nombrar al documento que está en constante actualización bajo la supervisión del Quality Control. Se lo identifica con el sello "Copia Controlada"

Documento Obsoleto: forma de nombrar a aquellos documentos que dejaron de estar vigentes dentro del SGC, si estos por diferentes razones deban ser conservados, se los identifica con el sello: "Documento Obsoleto"

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-01	Procedimiento: Control de Documentos	
Edición No. 01		Pág. 17 de 286

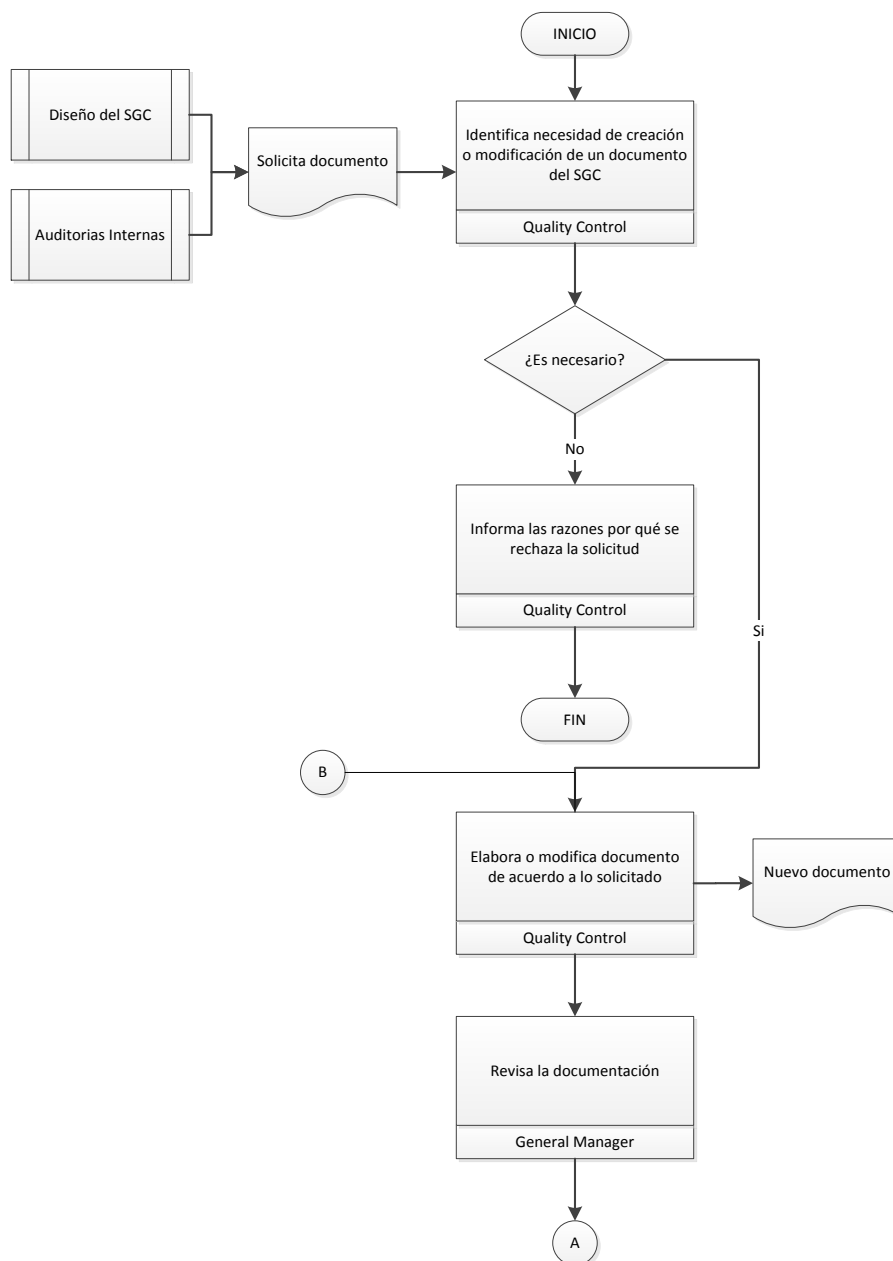
6. POLÍTICAS

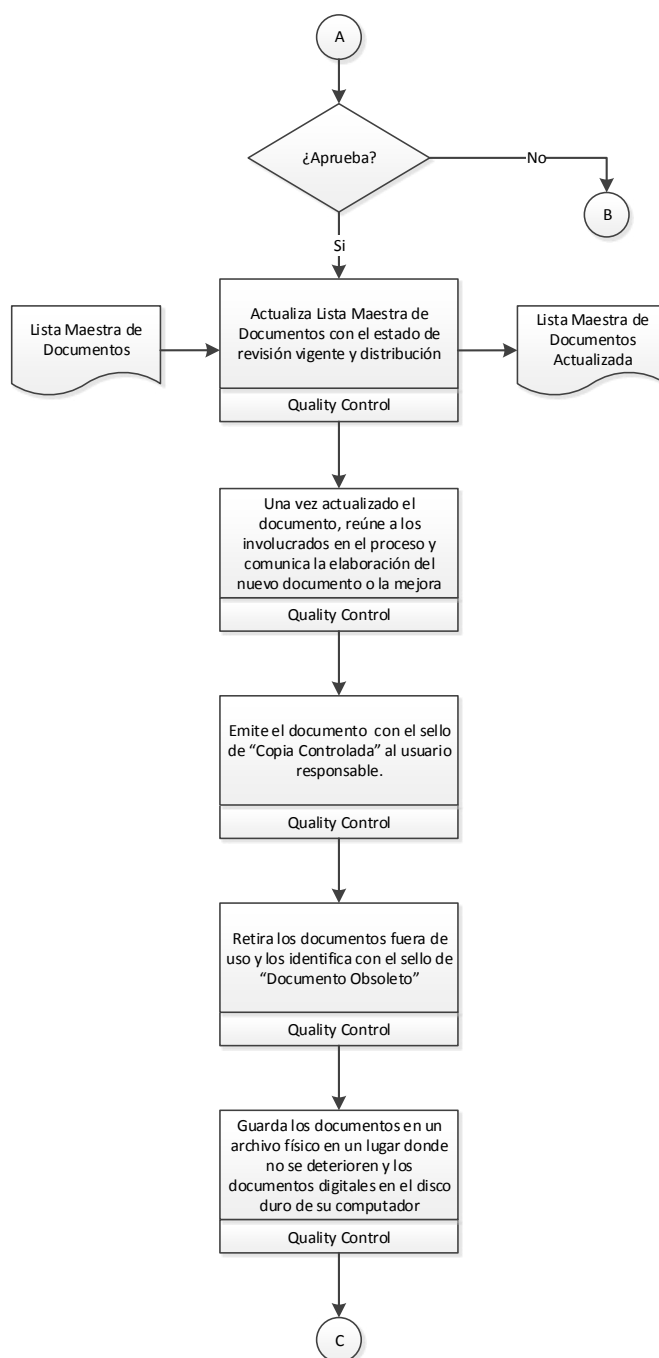
- Los documentos serán examinados semestralmente y cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables.
- Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso mediante el uso del sello "Documento Obsoleto"
- Ninguna Copia Controlada puede ser impresa o reproducida sin la autorización del Quality Control debido a que altera la confidencialidad de la información del laboratorio.
- Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas.
- Las normas que soporten el Sistema de Gestión de Calidad, se señalizaran con sellos fechados y se realizara su revisión de forma anual para mantenerlas siempre actualizadas.
- La identificación de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad ISO 17025 se realizara de la siguiente forma: XX-CL-## , donde XX representa del código del proceso, CL significa CALPELAB y ## es numero secuencial del procedimiento.

7. INDICADORES

No aplica

8. DIAGRAMA DE FLUJO





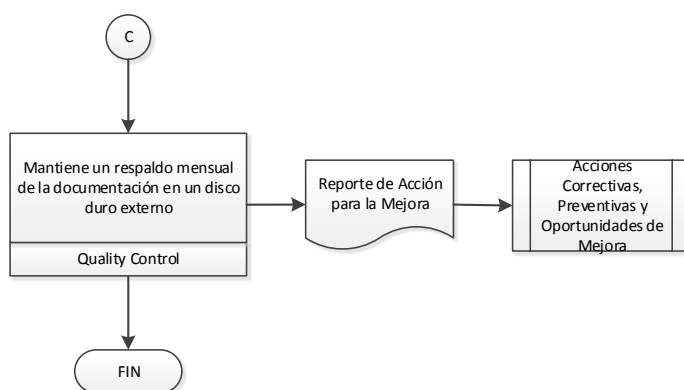
CODIGO:
CC-CL-01


Procedimiento:

Control de Documentos

Edición No. 01


Pág. 20 de 286



 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-01	Procedimiento: Control de Documentos	
Edición No. 01		Pág. 21 de 286

9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-01	Lista Maestra de Documentos	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-01	Procedimiento: Control de Documentos		
Edición No. 01			Pág. 22 de 286

10. FORMATOS

10.1 CC-01 Lista Maestra de Documentos



Lista Maestra de Documentos

Fecha:


Identificación: CC-01

N°:

Número	Identificación	Documento	Edición	Elaboración	Aprobación

Elaborado por:

Aprobado por:

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-01	Procedimiento: Control de Documentos		
Edición No. 01			Pág. 23 de 286

10.2 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-02	Procedimiento: Control de Registros	
Edición No. 01		Pág. 24 de 286

1. PROPÓSITO

Controlar los registros relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

2. ALCANCE

Este proceso abarca todos los registros del Sistema de Gestión de Calidad

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.


5. DEFINICIONES

Registro: Tipo de documento que demuestra evidencia objetiva de las actividades desempeñadas.

Evidencia Objetiva: información que respalda la veracidad de algo.

Documento Obsoleto: forma de nombrar a aquellos documentos que dejaron de estar vigentes dentro del SGC, si estos por diferentes razones deban ser conservados, se los identifica con el sello: "Documento Obsoleto"

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-02	Procedimiento: Control de Registros	
Edición No. 01		Pág. 25 de 286

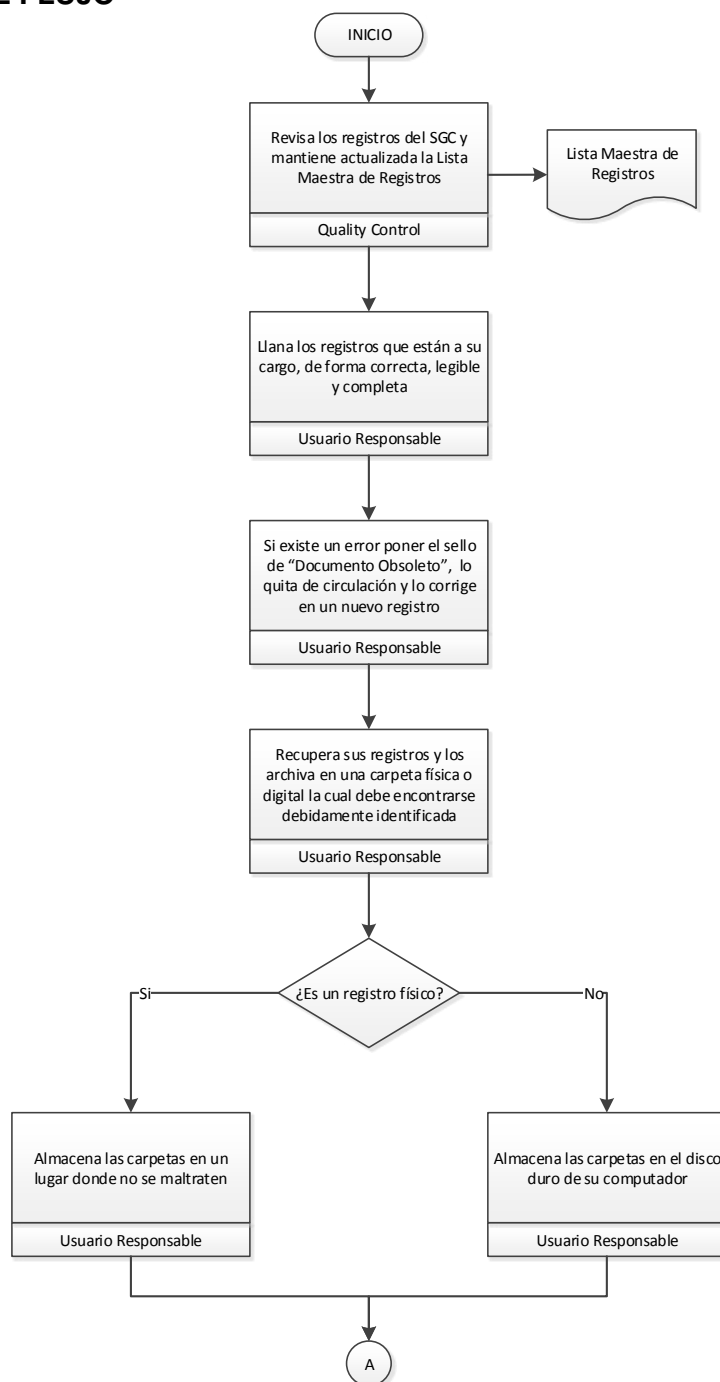
6. POLÍTICAS

- Se conservará, por un período de 5 años, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.
- Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos.
- Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado con esfero rojo, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen.

7. INDICADORES

No aplica

8. DIAGRAMA DE FLUJO



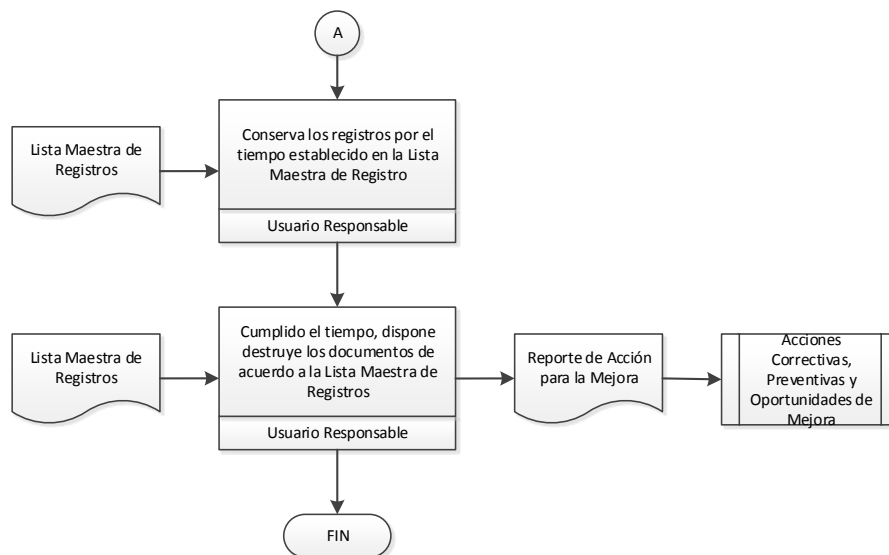
CODIGO:
CC-CL-02


Procedimiento:

Control de Registros

Edición No. 01

Pág. 27 de 286




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-02	Procedimiento: Control de Registros	
Edición No. 01		Pág. 28 de 286

9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-02	Lista Maestra de Registros	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

Aprobado por:

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-02	Procedimiento: Control de Registros		
Edición No. 01			Pág. 30 de 286

10.2 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CC-CL-03	Procedimiento: Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora
Edición No. 01	
Pág. 31 de 286	

1. PROPÓSITO

Establecer y definir la sistemática adecuada para implementar las acciones correctivas, preventivas y las oportunidades de mejora.

2. ALCANCE

Este proceso abarca a todos los procesos y sus acciones necesarias para eliminar las no conformidades, evitar que vuelvan a ocurrir, prevenir potenciales no conformidades o para realizar mejoras.

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES

Acción Preventiva: acción tomada para eliminar una no conformidad potencial.


Acción Correctiva: acción tomada para eliminar una no conformidad determinada.

Oportunidad de Mejora: acción tomada para mejorar una actividad ya existente.

No Conformidad: incumplimiento de un requisito dentro del SGC.

Diagrama de Ishikawa: metodología aplicada para hallar las causas que generan un problema.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-03	Procedimiento: Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora	
Edición No. 01		Pág. 32 de 286

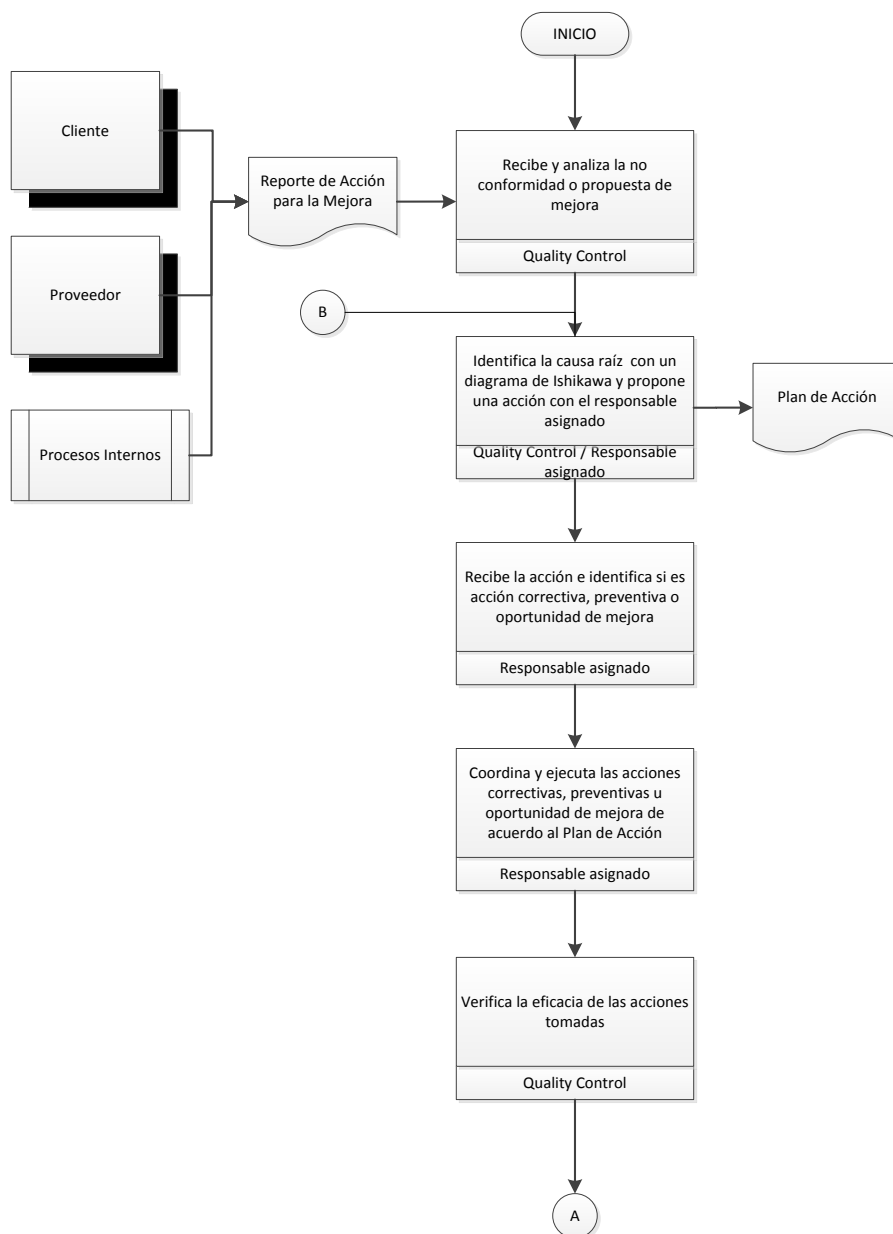
6. POLÍTICAS

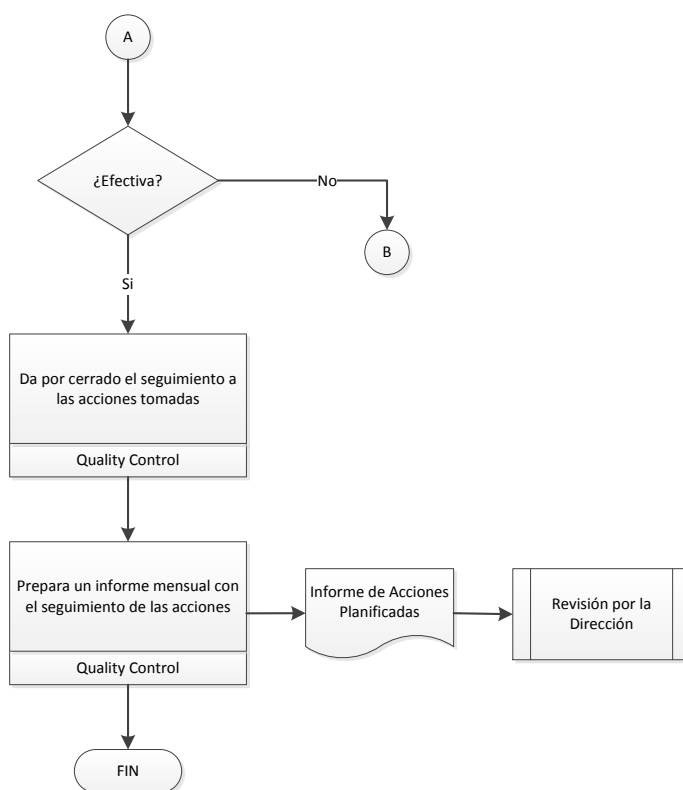
- Todo trabajo no conforme conlleva la realización de una acción correctiva.
- El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas en el Reporte de Acción para la Mejora.


7. INDICADORES

NOMBRE	Control de Acciones				
DESCRIPCIÓN	Porcentaje de implementación acciones correctivas, preventivas y las oportunidades de mejora				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# Planes de Acción Concluidos) / (# Planes de Acción Propuestos) x 100	Quality Control	Mensual	20%	100%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO






	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-03	Procedimiento: Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora	
Edición No. 01		Pág. 35 de 286

9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción
2	CC-04	Plan de Acción	Archivo Físico	5 años	Destrucción
3	CC-05	Informe de Acciones Planificadas	Archivo Digital	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-03	Procedimiento: Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora		
Edición No. 01			Pág. 36 de 286

10. FORMATOS:

10.1 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo:

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-03	Procedimiento: Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora		
Edición No. 01			Pág. 37 de 286

10.2 CC-04 Plan de Acción



Plan de Acción

Fecha:
 Identificación: CC-04
 N°:

Reporte de Acción para la Mejora N°: _____

Análisis Causa Raíz (Ishikawa):


--

Fecha	Actividad	Responsable	Recurso	Seguimiento

Eficacia del seguimiento:

--

Responsable del Seguimiento: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-03	Procedimiento: Acciones Correctivas, Preventivas y Oportunidades de Mejora		
Edición No. 01		Pág. 38 de 286	

10.3 CC-05 Informe de Acciones Planificadas



Informe de Acciones Planificadas

Fecha:

Identificación: CC-05

N°:

Descripción del Cumplimiento del Plan de Acción:


Conclusión del seguimiento y eficacia de las actividades:

Documentación Referencial:

Reporte de Acción para la Mejora N°: _____

Plan de Acción N°: _____

Elaborado por: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-04		Procedimiento: Validación de Método Calibradores	
Edición No. 01			Pág. 39 de 286

1. PROPOSITO

Proveer una guía para la realización en el análisis del sistema de medida (MSA) en la calibración dentro de las instalaciones CALPELAB CÍA. LTDA. La validación del MSA se desarrolla para asegurar la robustez del sistema de medida y que este cumpla con los requerimientos particulares y específicos del cliente así como normativa aplicable.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la validación del método: Calibración de Calibradores (Vernier, Carátula y Digitales)/ Cód.: CD-CL-01

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS


- ISO 13385-1:2014.Especificación Geométrica de Productos (GPS). Equipo de Medición Dimensional. Parte 1: Calibres; Características Metrológicas y de Diseño.
- Practical Attribute and Variable Measurement Systems Analysis - 2015.

5. DEFINICIONES

Validación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

GR&R: análisis de repetibilidad y reproducibilidad, estudio que analiza la variación de las mediciones de un equipo y la variación de las mediciones de los operadores.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CC-CL-04	Procedimiento: Validación de Método Calibradores
Edición No. 01	Pág. 40 de 286

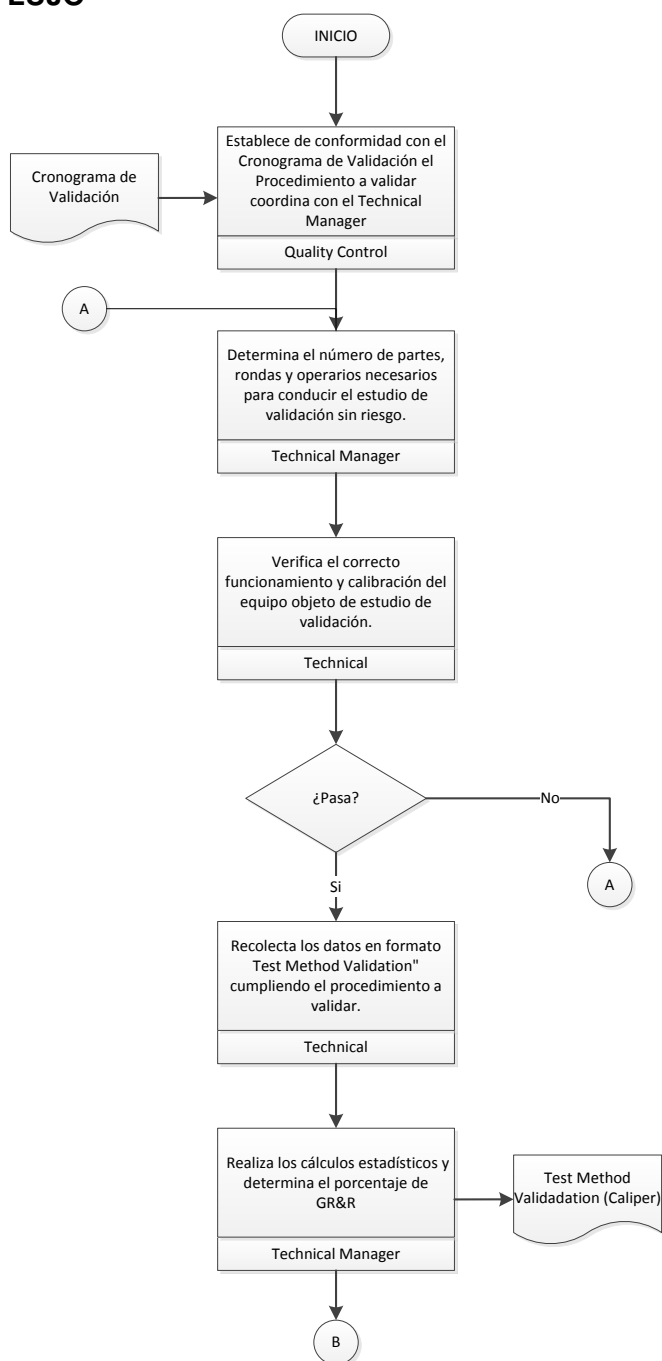
6. POLÍTICAS

- Los métodos adoptados por el laboratorio deben haber sido validado adecuadamente antes del uso.
- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto cada dos años.
- La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados.
- El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.
- La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.
- De ser necesario, se utilizará como técnica alternativa para la validación del método al interlaboratorio, con la frecuencia de un año.

7. INDICADORES

NOMBRE	GR&R Método Calibradores				
DESCRIPCIÓN	Análisis de repetibilidad y reproducibilidad Método Calibradores				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(Resultado Test Method Validadation año anterior + Resultado Test Method Validadation año presente)/ 2	Technical Manager	Anual	10%	30%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO

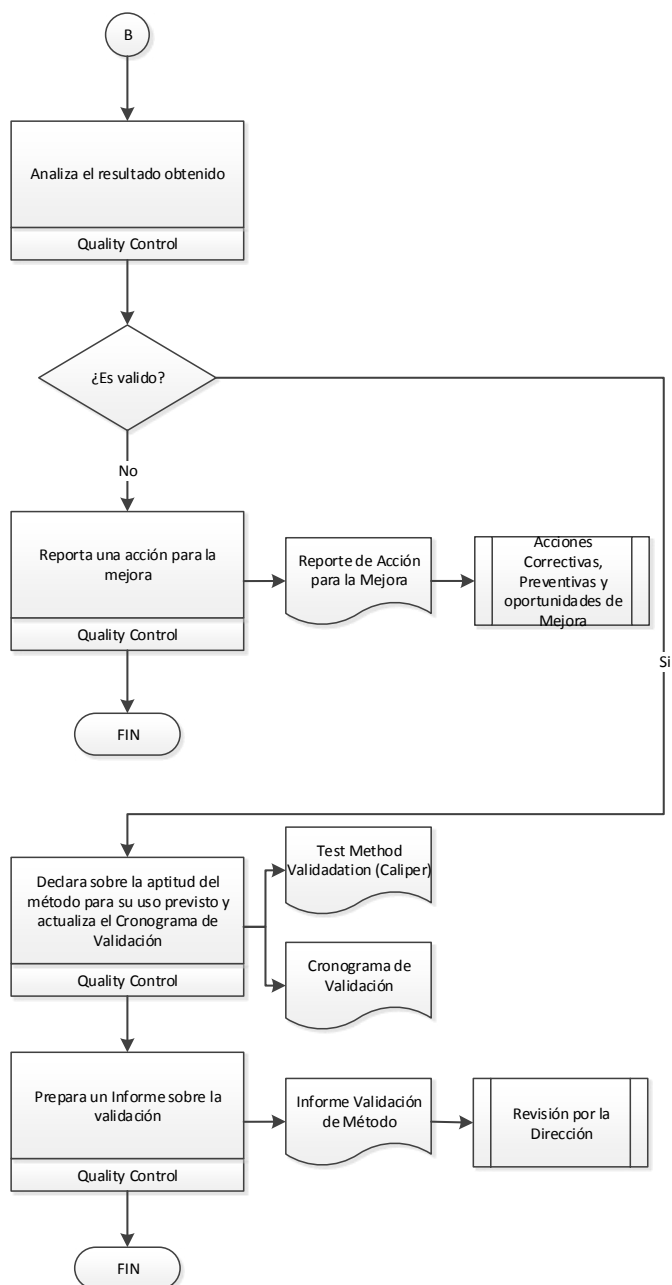



CODIGO:
CC-CL-04

Procedimiento:
Validación de Método Calibradores

Edición No. 01


Pág. 42 de 286



 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-04	Procedimiento: Validación de Método Calibradores	
Edición No. 01		Pág. 43 de 286


9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-06	Cronograma de Validación	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CC-07	Test Method Validation (Caliper)	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	CC-08	Informe de Validación	Archivo Físico	5 años	Destrucción
4	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-04	Procedimiento: Validación de Método Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 44 de 286

10. FORMATOS

10.1 CC-06 Cronograma de Validación



Fecha:
Identificación: CC-06
N°:

Cronograma de Validación

Método	Actividad	Fecha de Inicio	Fecha Final	Año:															
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic				
Método Calibradores																			
Método Micrómetros																			
Método Indicadores																			
Método Mic Trac																			

P: Planificada

R: Realizada

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:
CC-CL-04

Procedimiento:
Validación de Método Calibradores

Edición No. 01

Pág. 45 de 286

10.2 CC-07 Test Method Validation (Caliper)

Test Method Validation (Caliper)



Gage:
Serial:
Procedure:

Fecha:
Identificación: CC-07
N°:

Manufacture:
Company:

Resolution (a):
Err Max Per (+/-):
Unit:


		External Measuring Length								ID Measuring Length	Depht Measuring Length
Point Tests-in (C)		0,5	1	2	4	6	8	10	12	1	1
Technical 1	1 ST TRIAL										
	2 ND TRIAL										
	3 RD TRIAL										
	RANGE (R)										
	Promedio										
Technical 2	1 ST TRIAL										
	2 ND TRIAL										
	3 RD TRIAL										
	RANGE (R)										
	Promedio										
UCL											

PERFORMING THE GAGE R&R STUDY		
A.) CALCULATE: Average Range For Each Appraiser, Where: C = Part#	B.) REPEATABILITY-EQUIPMENT VARIATION (EV Repeatability)	C.) GAGE R&R (GRR)
Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= c x r, and W=t	Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= 1, and W=t	Where: r= Number of appraiser / c= number of part/ t= Number of trials/ TI= Total Tolerance/ C2= See Appendix B, C2 Correction Factors
R Apprasier 1=	$\sigma_{EV} =$	EV (repeatability)=
R Apprasier 2=		
Calculate: Average of Average Range For Each Appraiser, Where: r= Technical #	REPRODUCIBILITY-EQUIPMENT VARIATION (AV Reproducibility)	
Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= 1, and W=t	Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= 1, and W=t	
$R_R =$	$\sigma_{AV} =$	
Upper Control Limit (UCL)	GAGE R&R	AV (repeatability)=
Where: D4 = For t trials (See Appendix A, Control Chart Constants)		
$UCL_R =$	$\sigma_{R\&R} =$	
- Calculate X Range For Each Appraiser	Repeatability and Reproducibility R&R, This is a 6 σ range.	
Where: c=Number of part, t=Number of trials		
Average X Apprasier1 =	Average X Apprasier2 =	$GR\&R =$
$X_{Range} =$		

Resultados del Estudio:
Resultado:

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-04	Procedimiento: Validación de Método Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 46 de 286

10.3 CC-08 Informe de Validación



Informe de Validación

Fecha:
Identificación: CC-08
N°:

Comentarios Generales:

Descripción de la Técnica de Validación:

Materiales y equipos utilizados:

Análisis de repetibilidad y reproducibilidad:


Competencia de los Técnicos:

Conclusiones:

Documentación Referencial:

Test Método Validación _____

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-04	Procedimiento: Validación de Método Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 47 de 286

10.4 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CC-CL-05	Procedimiento: Validación de Método Micrómetros
Edición No. 01	Pág. 48 de 286

1. PROPOSITO

Proveer una guía para la realización en el análisis del sistema de medida (MSA) en la calibración dentro de las instalaciones CALPELAB CÍA. LTDA. La validación del MSA se desarrolla para asegurar la robustez del sistema de medida y que este cumpla con los requerimientos particulares y específicos del cliente así como normativa aplicable.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la validación del método: Calibración de Micrómetros (Internos, Externos y Profundidad)/ Cod: CD-CL-02

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS


- ASME B89.1.10M-2001, Dial Indicators (For linear Measurements).
- ISO 13385-1:2014.Especificación Geométrica de Productos (GPS). Equipo de Medición Dimensional. Parte 1: Calibres; Características Metrológicas y de Diseño.
- Practical Attribute and Variable Measurement Systems Analysis - 2015.

5. DEFINICIONES

Validación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

GR&R: análisis de repetibilidad y reproducibilidad, estudio que analiza la variación de las mediciones de un equipo y la variación de las mediciones de los operadores.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-05	Procedimiento: Validación de Método Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 49 de 286

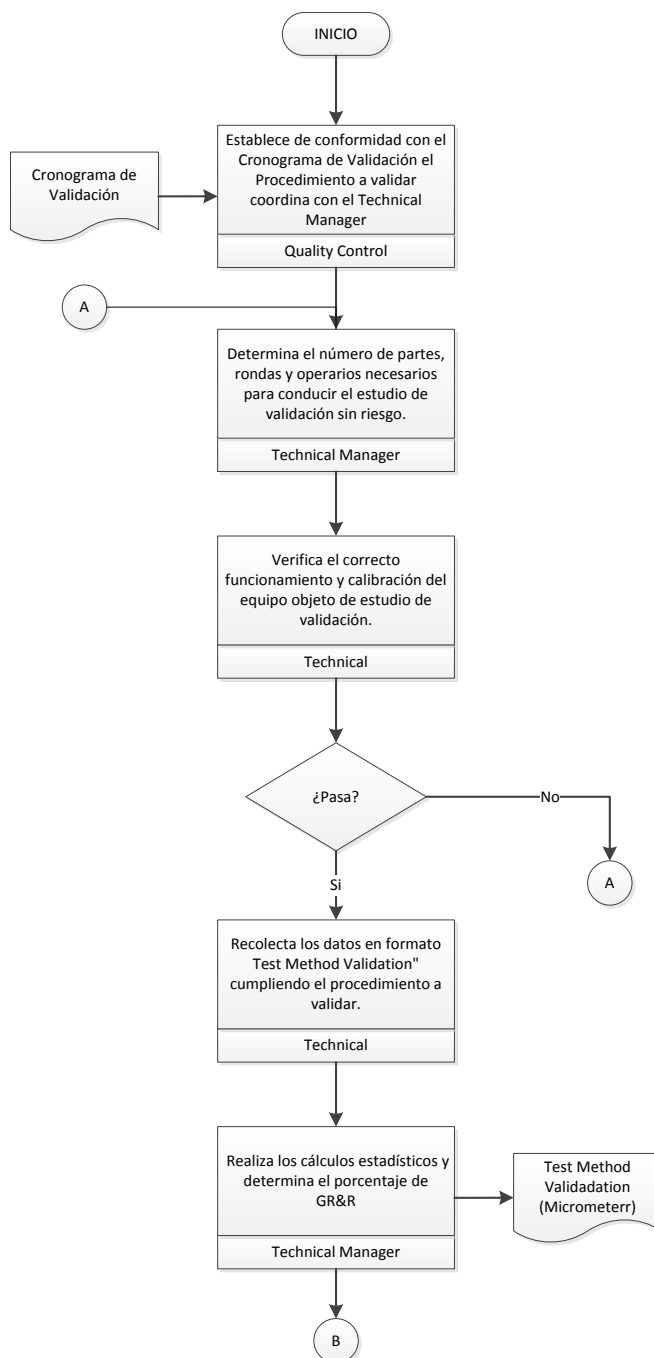
6. POLÍTICAS

- Los métodos adoptados por el laboratorio deben haber sido validado adecuadamente antes del uso.
- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto cada dos años.
- La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados.
- El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.
- La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.
- De ser necesario, se utilizará como técnica alternativa para la validación del método al interlaboratorio, con la frecuencia de un año.

7. INDICADORES

NOMBRE	GR&R Método Micrómetros				
Descripción	Análisis de repetibilidad y reproducibilidad Método Micrómetros				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LIMITE INF.	LIMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(Resultado Test Method Validadation año anterior + Resultado Test Method Validadation año presente)/ 2	Technical Manager	Anual	10%	30%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO

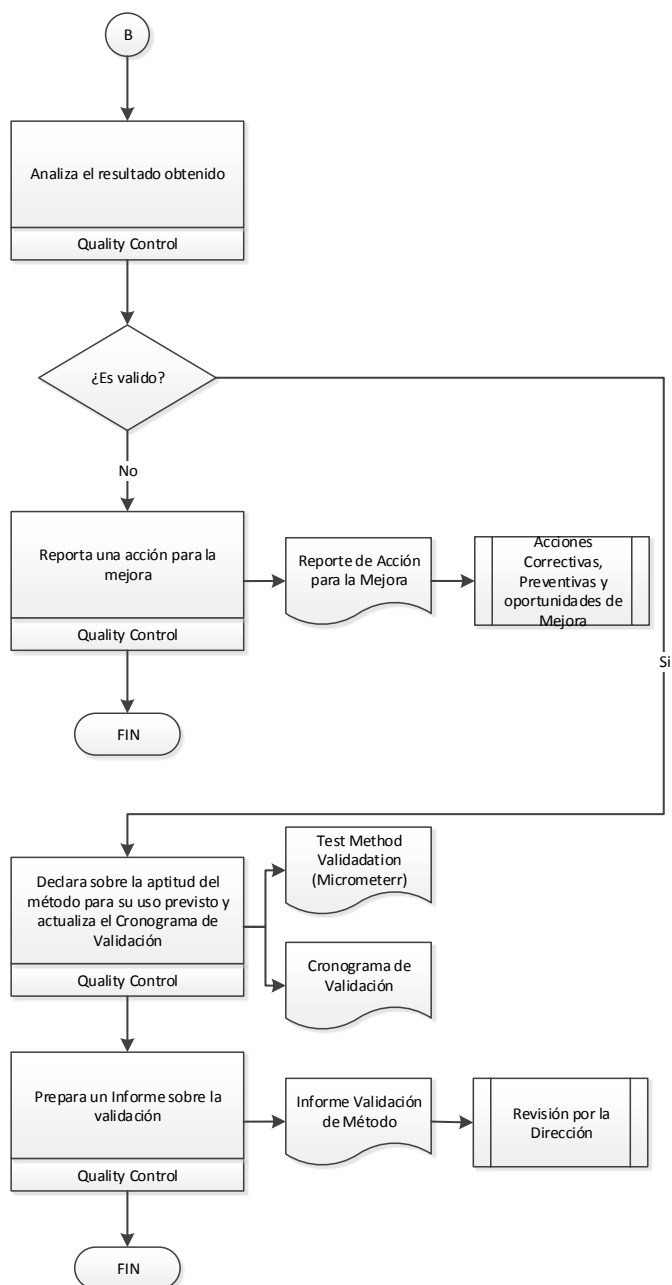



CODIGO:
CC-CL-05

Procedimiento:
Validación de Método Micrómetros

Edición No. 01


Pág. 51 de 286



 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-05	Procedimiento: Validación de Método Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 52 de 286


9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-06	Cronograma de Validación	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CC-09	Test Method Validation (Micrometer)	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	CC-08	Informe de Validación	Archivo Físico	5 años	Destrucción
4	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-05	Procedimiento: Validación de Método Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 53 de 286

10. FORMATO

10.1 CC-06 Cronograma de Validación



Fecha:
Identificación: CC-06
N°:

Cronograma de Validación

Método	Actividad	Fecha de Inicio	Fecha Final	Año:															
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic				
Método Calibradores																			
Método Micrómetros																			
Método Indicadores																			
Método Mic Trac																			

P: Planificada
R: Realizada

Elaborado por: _____
Aprobado por: _____



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:
CC-CL-05

Procedimiento:
Validación de Método Micrómetros

Edición No. 01

Pág. 54 de 286

10.2 Test Method Validation (Micrometer)



Gage:
Serial:
Procedure:

Fecha:
Identificación: CC-09
N°:

Manufacture:
Company:

Test Method Validation (Micrometer)

Resolution (a):
Err Max Per (+/-):
Unit:


		External Measuring Length								ID Measuring Length	Depth Measuring Length
Point Tests-in (C)		0,5	1	2	4	6	8	10	12	1	1
Tecnical 1	1 ST TRIAL										
	2 ND TRIAL										
	3 RD TRIAL										
	RANGE (R)										
	Promedio										
Tecnical 2	1 ST TRIAL										
	2 ND TRIAL										
	3 RD TRIAL										
	RANGE (R)										
	Promedio										
UCL											

PERFORMING THE GAGE R&R STUDY		
A.) CALCULATE: Average Range For Each Appraiser, Where: C = Part#	B.) REPEATABILITY-EQUIPMENT VARIATION (EV Repeatability)	C.) GAGE R&R (GRR)
Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= c x r, and W=t	Where: t= Number of appraiser / C= Number of part/ t= Number of trials/ TT= Total Tolerance/ C2= See Appendix B, C2 Correction Factors	
R Appraiser 1=		
R Appraiser 2=	$\sigma_{EV} =$	EV (repeatability)=
Calculate: Average of Average Range For Each Appraiser, Where: r= Tecnical #	REPRODUCIBILITY-EQUIPMENT VARIATION (AV Reproducibility)	
	Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= 1, and W=r	
$R_R =$	$\sigma_{AV} =$	
Upper Control Limit (UCL)	GAGE R&R	AV (repeatability)=
Where: D4 = For t trials (See Appendix A, Control Chart Constants)		
$UCL_R =$	$\sigma_{R\&R} =$	
- Calculate X Range For Each Appraiser	Repeatability and Reproducibility R&R, This is a 6 σ range.	
Where: c=Number of part, t=Number of trials		
Average X Appraiser1 =	Average X Appraiser2 =	$GRR =$
$X_{Range} =$		

Resultados del Estudio:
Resultado:

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-05	Procedimiento: Validación de Método Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 55 de 286

10.3 CC-08 Informe de Validación



Informe de Validación

Fecha:
Identificación: CC-08
N°:

Comentarios Generales:

Descripción de la Técnica de Validación:

Materiales y equipos utilizados:

Análisis de repetibilidad y reproducibilidad:


Competencia de los Técnicos:

Conclusiones:

Documentación Referencial:

Test Método Validación _____

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-05	Procedimiento: Validación de Método Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 56 de 286

10.4 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Indicadores
Edición No. 01	Pág. 57 de 286

1. PROPOSITO

Proveer una guía para la realización en el análisis del sistema de medida (MSA) en la calibración dentro de las instalaciones CALPELAB CÍA. LTDA. La validación del MSA se desarrolla para asegurar la robustez del sistema de medida y que este cumpla con los requerimientos particulares y específicos del cliente así como normativa aplicable.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la validación del método: Calibración de Indicadores (Digitales y de Carátula)/ Cód.: CD-CL-03

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS


- ASME B89.1.10M-2001, Dial Indicators (For linear Measurements).
- Practical Attribute and Variable Measurement Systems Analysis - 2015.

5. DEFINICIONES

Validación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

GR&R: análisis de repetibilidad y reproducibilidad, estudio que analiza la variación de las mediciones de un equipo y la variación de las mediciones de los operadores.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Indicadores	
Edición No. 01		Pág. 58 de 286

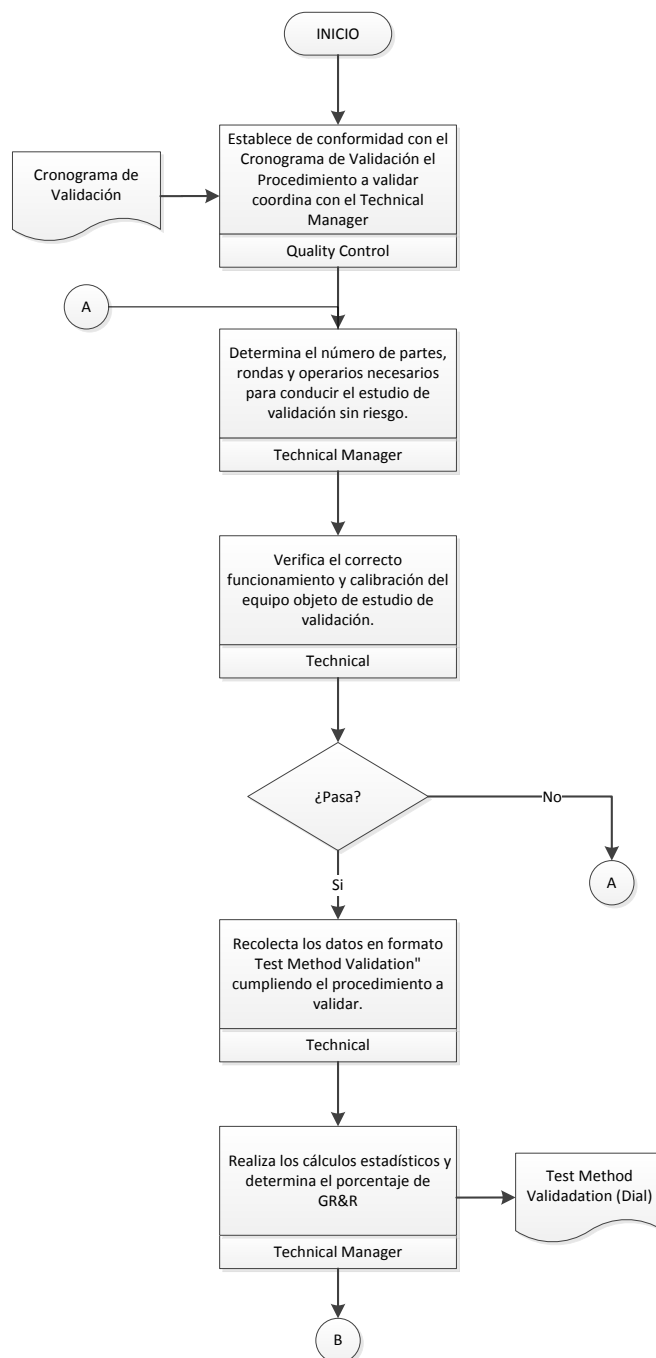
6. POLÍTICAS

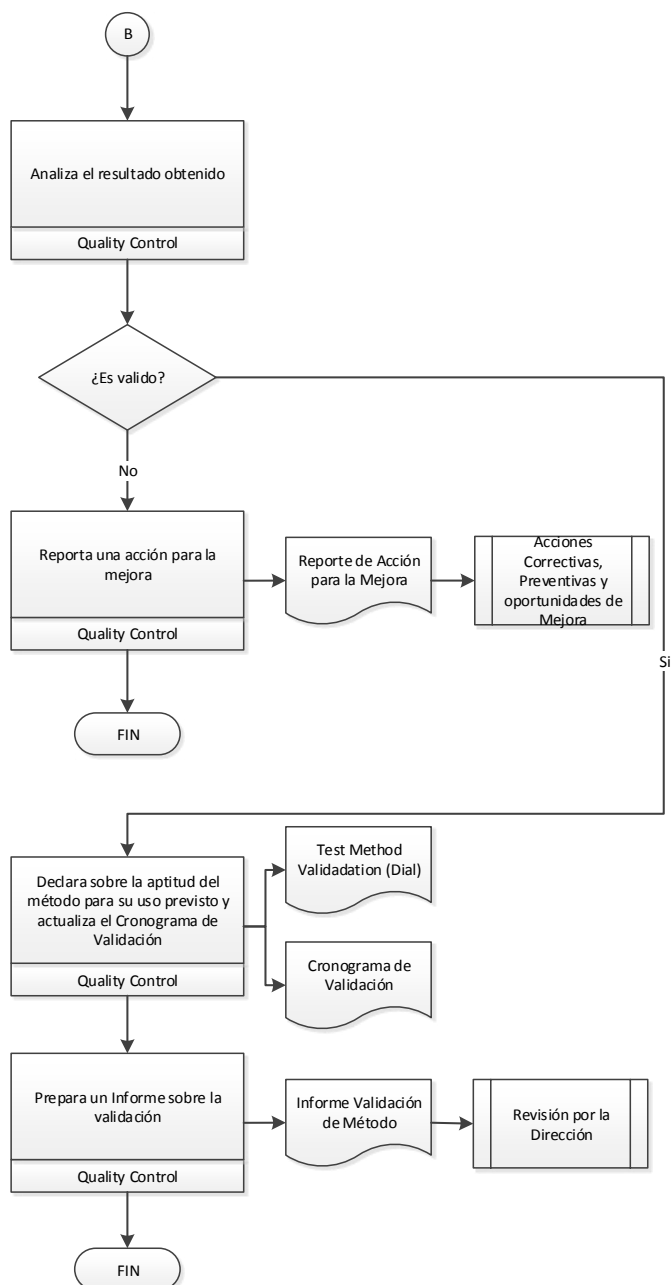
- Los métodos adoptados por el laboratorio deben haber sido validado adecuadamente antes del uso.
- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto cada dos años.
- La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados.
- El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.
- La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.
- De ser necesario, se utilizará como técnica alternativa para la validación del método al interlaboratorio, con la frecuencia de un año.


7. INDICADORES

NOMBRE	GR&R Método Indicadores				
Descripción	Análisis de repetibilidad y reproducibilidad Método Indicadores				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(Resultado Test Method Validadation año anterior + Resultado Test Method Validadation año presente)/ 2	Technical Manager	Anual	10%	30%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO






 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Indicadores	
Edición No. 01		Pág. 61 de 286

9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-06	Cronograma de Validación	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CC-10	Test Method Validation (Dial)	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	CC-08	Informe de Validación	Archivo Físico	5 años	Destrucción
4	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Indicadores		
Edición No. 01			Pág. 62 de 286


10. FORMATO

10.1 CC-06 Cronograma de Validación

Cronograma de Validación		Fecha:		Identificación: CC-06		N°:									
Método	Actividad	Fecha de Inicio	Fecha Final	Año:											
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Método Calibradores															
Método Micrómetros															
Método Indicadores															
Método Mic Trac															

P: Planificada
R: Realizada

Elaborado por: _____ Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06		Procedimiento: Validación de Método Indicadores	
Edición No. 01		Pág. 63 de 286	

10.2 CC-10 Test Method Validation (Dial)



Gage:
Serial:
Procedure:

Fecha:
Identificación: CC-10
N°:

Manufacture:
Company:

Test Method Validation (Dial)

Resolution (a):
Err Max Per (+/-):
Unit:


		External Measuring Length								ID Measuring Length	Depht Measuring Length
Point Tests-in (C)		0,5	1	2	4	6	8	10	12	1	1
Technical 1	1 ST TRIAL										
	2 ND TRIAL										
	3 RD TRIAL										
	RANGE (R)										
	Promedio										
Technical 2	1 ST TRIAL										
	2 ND TRIAL										
	3 RD TRIAL										
	RANGE (R)										
	Promedio										
UCL											

PERFORMING THE GAGE R&R STUDY		
A.) CALCULATE: Average Range For Each Appraiser, Where: C = Part# R Apprasier 1= _____ R Apprasier 2= _____ Calculate: Average of Average Range For Each Appraiser, Where: r= Technical # $R_R =$ _____ Upper Control Limit (UCL) Where: D4 = For t trials (See Appendix A, Control Chart Constants) $UCL_R =$ _____ - Calculate X Range For Each Appraiser Where: c=Number of part, t=Number of trials Average X Apprasier1 = _____ Average X Apprasier2 = _____ $X_{Range} =$ _____	B.) REPEATABILITY-EQUIPMENT VARIATION (EV Repeatability) Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= c x r, and W=t $\sigma_{EV} =$ _____ REPRODUCIBILITY-EQUIPMENT VARIATION (AV Reproducibility) Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= 1, and W=r $\sigma_{AV} =$ _____ GAGE R&R $\sigma_{R\&R} =$ _____	C.) GAGE R&R (GRR) Where: t= Number of appraiser / C= Number of part/ t= Number of trials/ TT= Total Tolerance/ C2= See Appendix B, C2 Correction Factors EV (repeatability)= _____ AV (repeatability)= _____ Repeatability and Reproducibility R&R, This is a 6σ range. $GRR =$ _____

Resultados del Estudio:
Resultado:

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Indicadores		
Edición No. 01			Pág. 64 de 286

10.3 CC-08 Informe de Validación



Informe de Validación

Fecha:
Identificación: CC-08
N°:

Comentarios Generales:

Descripción de la Técnica de Validación:

Materiales y equipos utilizados:

Análisis de repetibilidad y reproducibilidad:


Competencia de los Técnicos:

Conclusiones:

Documentación Referencial:

Test Método Validación _____

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Indicadores		
Edición No. 01			Pág. 65 de 286

10.4 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CC-CL-07	Procedimiento: Validación de Método Mic Trac
Edición No. 01	Pág. 66 de 286

1. PROPOSITO

Proveer una guía para la realización en el análisis del sistema de medida (MSA) en la calibración dentro de las instalaciones CALPELAB CÍA. LTDA. La validación del MSA se desarrolla para asegurar la robustez del sistema de medida y que este cumpla con los requerimientos particulares y específicos del cliente así como normativa aplicable.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la validación del método: Calibración de Interna (Mic Trac MT-3012FL-50)/ Cod: MT-CL-02

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS


- ISO 13385-1:2014.Especificación Geométrica de Productos (GPS). Equipo de Medición Dimensional. Parte 1: Calibres; Características Metrológicas y de Diseño.
- Practical Attribute and Variable Measurement Systems Analysis - 2015.

5. DEFINICIONES

Validación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

GR&R: análisis de repetibilidad y reproducibilidad, estudio que analiza la variación de las mediciones de un equipo y la variación de las mediciones de los operadores.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Mic Trac	
Edición No. 01		Pág. 67 de 286

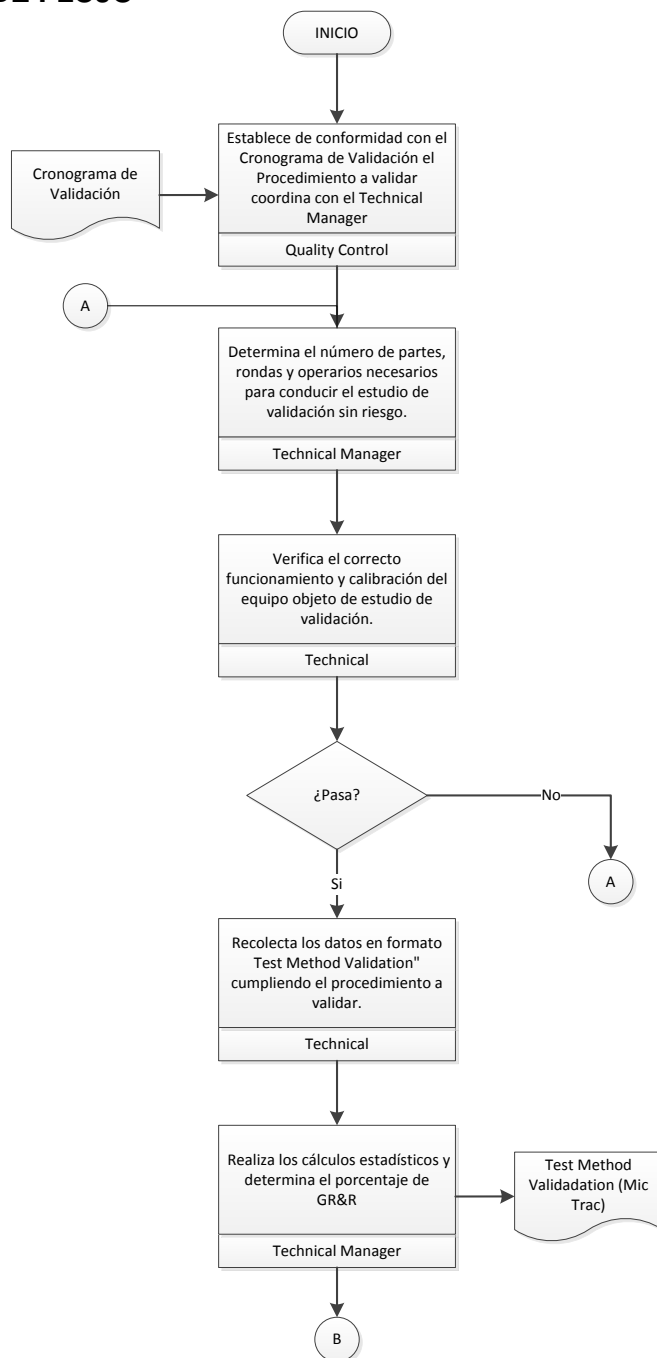
6. POLÍTICAS

- Los métodos adoptados por el laboratorio deben haber sido validado adecuadamente antes del uso.
- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto cada dos años.
- La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados.
- El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.
- La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.
- De ser necesario, se utilizará como técnica alternativa para la validación del método al interlaboratorio, con la frecuencia de un año.

7. INDICADORES

NOMBRE	GR&R Método Mic Trac				
DESCRIPCIÓN	Análisis de repetibilidad y reproducibilidad Metodo Mic Trac				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(Resultado Test Method Validadation año anterior + Resultado Test Method Validadation año presente)/ 2	Technical Manager	Anual	10%	30%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO



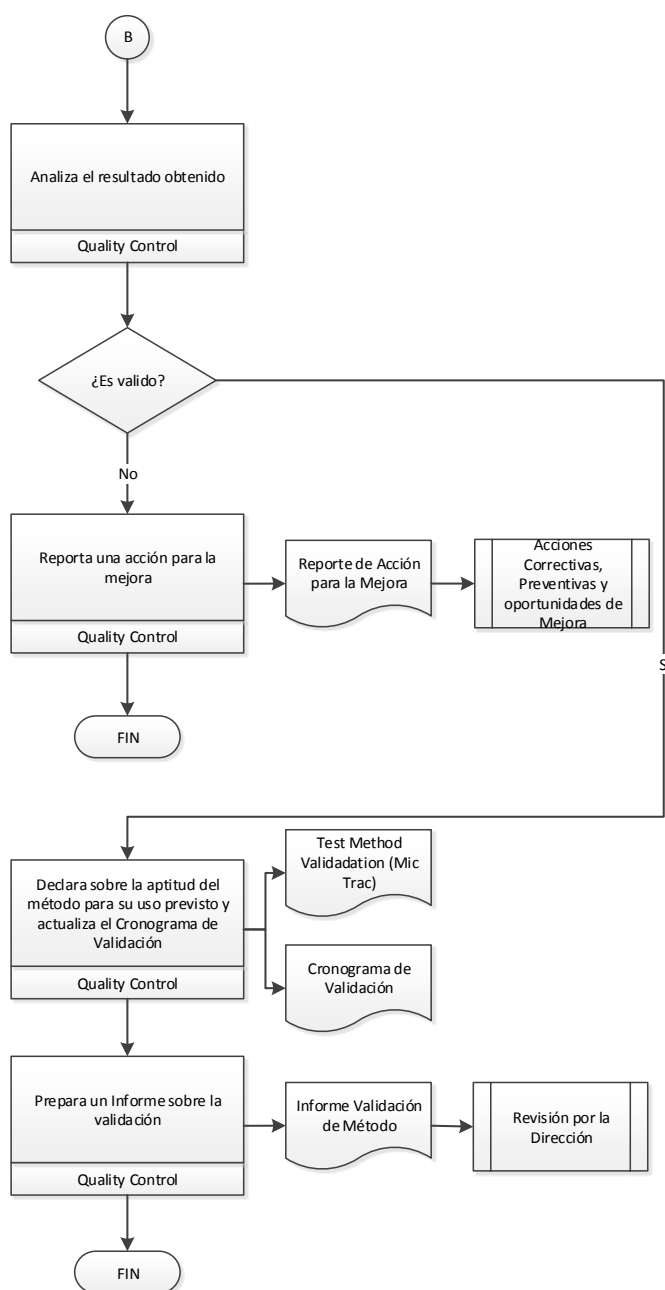
CODIGO:
CC-CL-06


Procedimiento:

Validación de Método Mic Trac

Edición No. 01


Pág. 69 de 286



 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Mic Trac	
Edición No. 01		Pág. 70 de 286


9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-06	Cronograma de Validación	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CC-11	Test Method Validation (Mic Trac)	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	CC-08	Informe de Validación	Archivo Físico	5 años	Destrucción
4	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Mic Trac		
Edición No. 01			Pág. 71 de 286

10. FORMATOS

10.1 CC-06 Cronograma de Validación



Fecha:
Identificación: CC-06
N°:

Cronograma de Validación

Método	Actividad	Fecha de Inicio	Fecha Final	Año:															
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic				
Método Calibradores																			
Método Micrómetros																			
Método Indicadores																			
Método Mic Trac																			

P: Planificada

R: Realizada

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

10.2 CC-11 Test Method Validation (Mic Trac)



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:
CC-CL-06

Procedimiento:

Validación de Método Mic Trac

Edición No. 01

Pág. 72 de 286



Gage:
Serial:
Procedure:

Fecha:
Identificación: CC-11
N°:

Test Method Validation (Mic Trac)

Manufacture:
Company:

Resolution (a):
Err Max Per (+/-):
Unit:


		External Measuring Length								ID Measuring Length	Depth Measuring Length
Point Tests-in (C)		0,5	1	2	4	6	8	10	12	1	1
Técnical 1	1 ST TRIAL										
	2 ND TRIAL										
	3 RD TRIAL										
	RANGE (R)										
	Promedio										
Técnical 2	1 ST TRIAL										
	2 ND TRIAL										
	3 RD TRIAL										
	RANGE (R)										
	Promedio										
UCL											

PERFORMING THE GAGE R&R STUDY		
A.) CALCULATE: Average Range For Each Appraiser, Where: C = Part#	B.) REPEATABILITY-EQUIPMENT VARIATION (EV Repeatability)	C.) GAGE R&R (GRR)
Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= c x r, and W=t	Where: r= Number of appraiser / t= Number of part/ t= Number of trials/ TT= Total Tolerance/ C2= Appendix B, C2 Correction Factors	
R Apprasier 1=		
R Apprasier 2=	$\sigma_{EV} =$	EV (repeatability)=
Calculate: Average of Average Range For Each Appraiser, Where: r= Technical #	REPRODUCIBILITY-EQUIPMENT VARIATION (AV Reproducibility)	
Where: C2 is found in Appendix B, C2 Correction Factors, with Z= 1, and W=r		
$R_R =$	$\sigma_{AV} =$	
Upper Control Limit (UCL)	GAGE R&R	AV (repeatability)=
Where: D4 = For t trials (See Appendix A, Control Chart Constants)		
$UCL_R =$	$\sigma_{R\&R} =$	
- Calculate X Range For Each Appraiser	Repeatability and Reproducibility R&R, This is a 6 σ range.	
Where: c=Number of part, t=Number of trials		
Average X Apprasier1 =	Average X Apprasier2 =	$GR\&R =$
$X_{Range} =$		

Resultados del Estudio:
Resultado:

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Mic Trac		
Edición No. 01			Pág. 73 de 286

10.3 CC-08 Informe de Validación



Informe de Validación

Fecha:
Identificación: CC-08
N°:

Comentarios Generales:

Descripción de la Técnica de Validación:

Materiales y equipos utilizados:

Análisis de repetibilidad y reproducibilidad:


Competencia de los Técnicos:

Conclusiones:

Documentación Referencial:

Test Método Validación _____

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-06	Procedimiento: Validación de Método Mic Trac		
Edición No. 01			Pág. 74 de 286

10.4 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CC-CL-08	Procedimiento: Producto No Conforme
Edición No. 01	Pág. 75 de 286

1. PROPÓSITO

Establecer y definir la sistemática para el adecuado tratamiento del Producto No Conforme y prevenir su uso o entrega.

2. ALCANCE

Este proceso abarca la identificación del producto no conforme y tratamiento necesario para prevenir su uso o entrega hasta la liberación del mismo con autorización previa del Quality Control.

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES

Producto: Resultado de un proceso


Producto No Conforme: producto que no cumple con los requisitos.

Tratamiento: aplicación de las acciones propuestas.

6. POLÍTICAS

- En caso de encontrar un producto no conforme el Quality Control procede identificar el producto y registros mediante un sello rojo de producto no conforme archivando las evidencias.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-08	Procedimiento: Producto No Conforme	
Edición No. 01		Pág. 76 de 286


- Todo trabajo no conforme conlleva la realización de una acción correctiva.
- Este procedimiento asegura que:
 - Cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario)
 - Se evalúe la importancia del trabajo no conforme
 - Se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conforme
 - Si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo
 - Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

7. INDICADORES

NOMBRE	Control Producto No Conforme				
DESCRIPCIÓN	Porcentaje Productos No Conformes en relación a la producción total				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# Reportes de producto no conforme) / (# Producto entregado conforme) x 100	Quality Control	Mensual	0%	≤15%	Quality Control


8. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-08	Procedimiento: Producto No Conforme	
Edición No. 01		Pág. 78 de 286

9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-12	Reporte de Producto No Conforme	Archivo Físico	5 años	Destrucción
2	CC-13	Informe de Producto No Conforme	Archivo Físico	5 años	Destrucción
3	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-08	Procedimiento: Producto No Conforme		
Edición No. 01			Pág. 79 de 286

10. FORMATOS

10.1 CC-12 Reporte de Producto No Conforme



Reporte de Producto No Conforme

Fecha:

Identificación: CC-12

N°:


Fuente del Producto No Conforme:

Responsable:

Criterios de Aceptación:

Descripción del Incidente o Fallo:

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-08	Procedimiento: Producto No Conforme		
Edición No. 01			Pág. 80 de 286

10.2 CC-13 Informe de Producto no Conforme



Informe de Producto no Conforme

Fecha:

Identificación: CC-13

N°:

Descripción del tratamiento a la no conformidad:

Fecha plazo para corrección:


Se libera:

☐ Si

☐ No

Observaciones:

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-08	Procedimiento: Producto No Conforme		
Edición No. 01			Pág. 81 de 286

10.3 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna	
Edición No. 01		Pág. 82 de 286

1. PROPÓSITO

Establecer y definir la sistemática adecuada para asegurar la correcta operación del SGC verificando el cumplimiento de la norma ISO 17025.

2. ALCANCE

Aplica a todos los procedimientos dentro del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio

3. RESPONSABLE

Quality Control

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES


Auditoria Interna: verificación estructurada y planificada del cumplimiento de la normativa, diseñada para agregar valor y mejorar las operaciones.

Auditor Interno: auditor que realiza su labor, formando parte de la entidad auditada.

6. POLÍTICAS

- La auditoría interna se la realizara por lo menos una vez al año.
- El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de calibración.
- Las auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado.


Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna	
Edición No. 01		Pág. 83 de 286

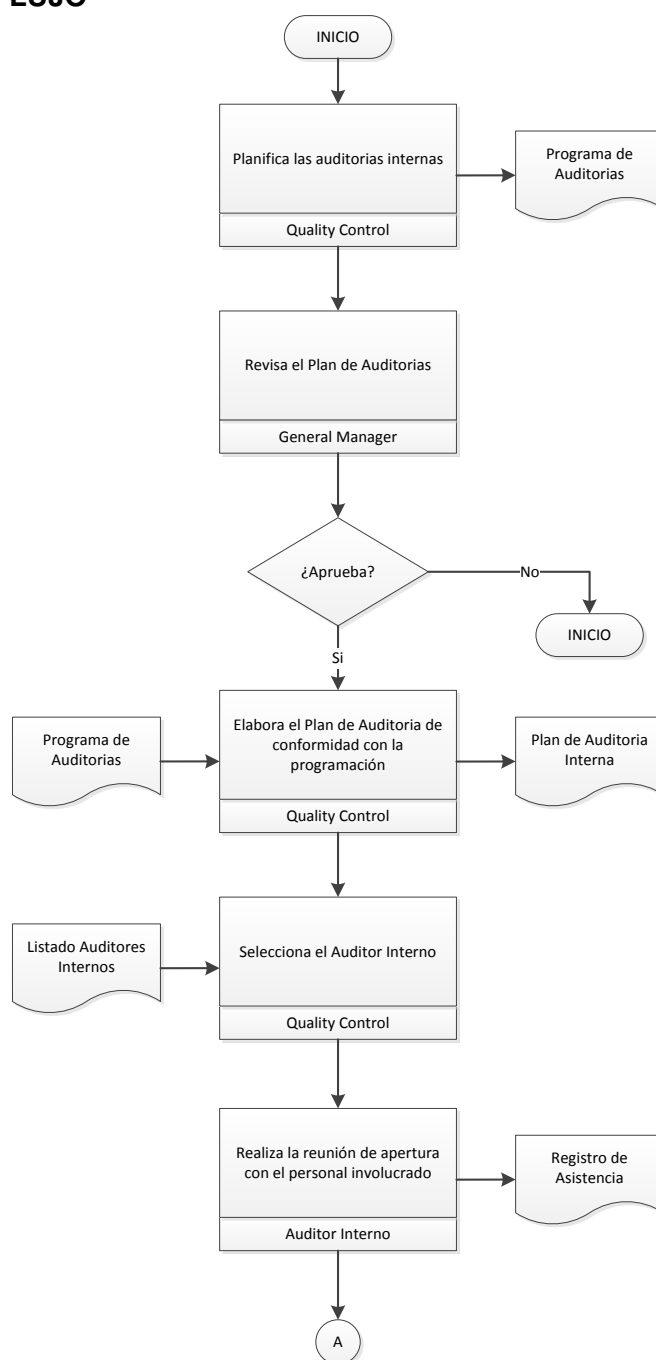
- Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones y revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.
- La auditoría interna se realizará de acuerdo con la programación o cuando el General Manager lo considere necesario.

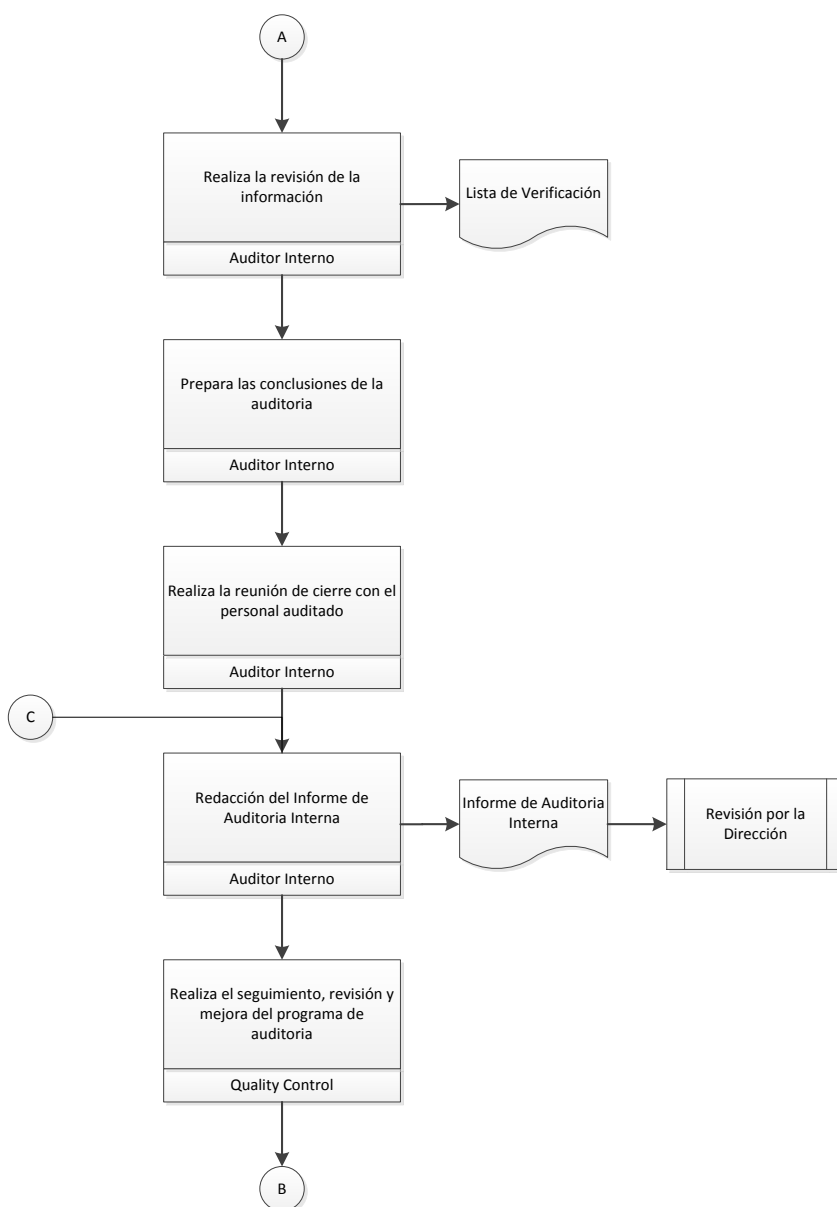
7. INDICADORES

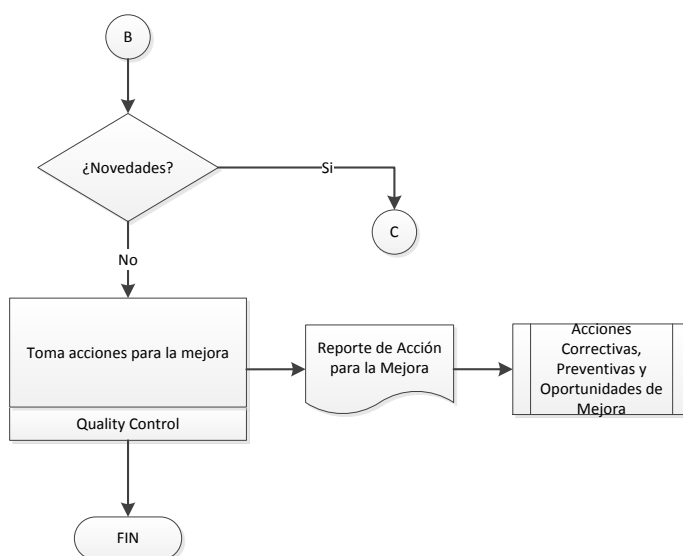
NOMBRE	Auditorías Internas				
DESCRIPCIÓN	Porcentaje de cumplimiento con el programa de auditorías internas				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(Auditorías internas realizadas) / (Auditorías internas programadas) x 100	Quality Control	Anual	80%	100%	Quality Control


 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna		
Edición: 01			Pág. 84 de 286

8. DIAGRAMA DE FLUJO








		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna		
Edición No. 01			Pág. 87 de 286

9. REGISTROS Y DOCUMENTOS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CC-14	Programa de Auditorias	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CC-15	Plan de Auditoria Interna	Archivo Físico	5 años	Destrucción
3	CC-16	Lista de Auditores Internos	Archivo Físico	5 años	Destrucción
4	CC-17	Registro de Asistencia	Archivo Físico	5 años	Destrucción
5	CC-18	Lista de Verificación	Archivo Físico	5 años	Destrucción
6	CC-19	Informe de Auditoria Interna	Archivo Físico	5 años	Destrucción
7	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna		
Edición No. 01		Pág. 89 de 286	

10.2 CC-15 Plan de Auditoria Interna



Plan de Auditoria Interna

Fecha:

Identificación: CC-15

N°:

Alcance:

Objetivo:

Ubicación:


Equipo Auditor:

Criterios de Auditoria:

Fecha y Hora	Alcance	Auditor	Auditado	Temas a Auditar

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna		
Edición No. 01			Pág. 90 de 286

10.3 CC-16 Lista de Auditores Internos



Lista de Auditores Internos

Fecha:


Identificación: CC-16

N°:

N°	Auditor	Educación	Entrenamiento	Experiencia	Habilidades

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna		
Edición No. 01			Pág. 92 de 286

10.5 CC-18 Lista de Verificación



Lista de Verificación

Fecha:


Identificación: CC-18

N°:

Auditor:

Alcance	Criterio/Estándar/Clausula	Pregunta	Evidencia	Cumplimiento	Observaciones

Elaborado por:_____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna		
Edición No. 01		Pág. 93 de 286	

10.6 CC-019 Informe de Auditoria Interna



Informe de Auditoria Interna

Fecha:
Identificación: CC-19
N°:

Descripción del Plan de Auditoria Interna:

Auditores:

Hallazgos de Auditoria


Conclusiones y Recomendaciones

Observaciones:

Documentación Referencial:

Programa de Auditorías N°: _____
 Plan de Auditoria Interna N°: _____
 Lista de Verificación N°: _____

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CC-CL-09	Procedimiento: Auditoria Interna		
Edición No. 01			Pág. 94 de 286

10.7 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: VT-CL-01	Procedimiento: Ventas		
Edición: 01			Pág. 95 de 286

1. PROPOSITO

Establecer la sistemática necesaria para la correcta identificación de los servicios prestados de conformidad con los requisitos del cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para las ventas de servicios de calibración de: calibradores, micrómetros e indicadores

3. RESPONSABLE

Adm. & Fin. Coordinator

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES

Productos: Resultado de un proceso.


Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Oferta de servicios: Propuesta de servicio que contenga la oferta técnica y económica.

Cotización: Propuesta de producto definido por el cliente.

OIT: Iniciales para Orden Interna de Trabajo, documento que incluye la información de los ítems de la Orden de Compra enviada por el cliente, fecha de recepción, fecha de recepción, fecha de despacho, características de los instrumentos, descripción del trabajo para cada ítem, ajustes de ser necesarios al igual que los materiales de reparación.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

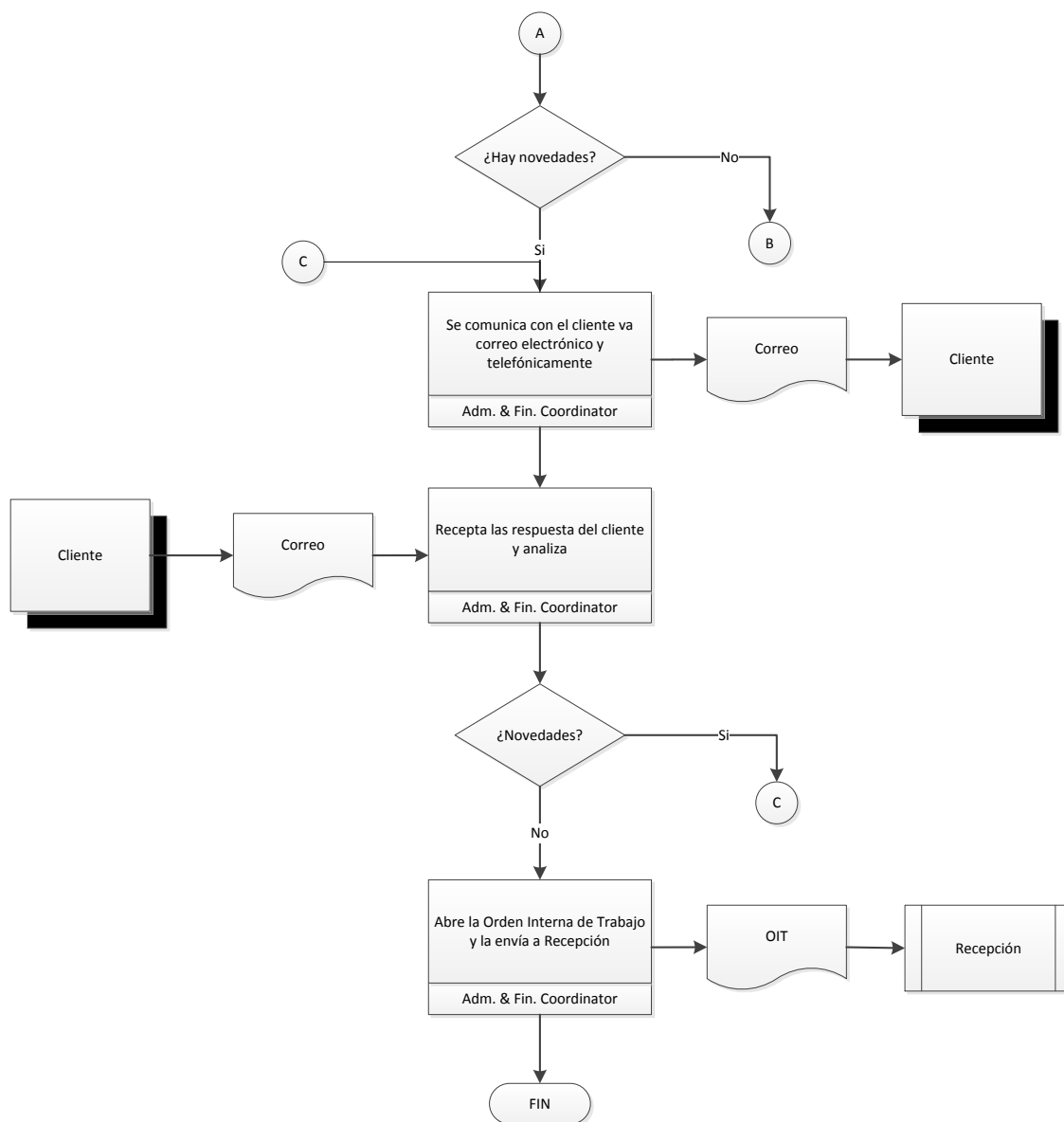
 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: VT-CL-01	Procedimiento: Ventas		
Edición No. 01			Pág. 96 de 286


6. POLÍTICAS

- Mantener un registro de todas las conversaciones que se realizaron con el cliente en una base de datos, clasificada por clientes.
- No se procederá a realizar la cotización de los servicios, si no se hasta que haya aclarado cualquier duda respecto al servicio, llenando el Formato VT-01. Revisión de los Requisitos del Cliente.
- Informar al cliente de cualquier desviación del contrato mediante un correo electrónico y mantenerlo dentro de la base de datos del cliente.
- En caso de que las calibraciones requieran de equipos o materiales alternativos, se realizará solamente bajo previo estudio comparativo.

7. INDICADORES


NOMBRE	Ventas				
DESCRIPCIÓN	Porcentaje de ventas concretadas con el cliente				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# Órdenes de Compra Recibidas) / (Total Cotizaciones enviadas) x 100	Adm. & Fin. Coordinator	Mensual	80%	100%	Quality Control



 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: VT-CL-01	Procedimiento: Ventas		
Edición No. 01			Pág. 99 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	VT-01	Revisión de los Requisitos del Cliente	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	VT-02	Cotización	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	VT-03	Orden Interna de Trabajo	Archivo Digital	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: VT-CL-01	Procedimiento: <div style="text-align: right;">Ventas</div>		
Edición No. 01			Pág. 100 de 286

10. FORMATOS

10.1 VT-01 Revisión de los Requisitos del Cliente



Revisión de los Requisitos del Cliente

Fecha:

Identificación: VT-01

N°:

Cliente:

Cumplimiento:

Requisitos del Cliente:

Norma o especificación: _____

Método: _____

Tiempo: _____

Capacidad Técnica: _____

Legal: _____

Financiero: _____

Otros: _____

Requisitos del Producto:

Norma o especificación: _____


Método: _____

Material de Referencia: _____

Plano, dibujo, etc.: _____

Aclaraciones Necesarias:

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: VT-CL-01	Procedimiento: <div>Ventas</div>		
Edición No. 01			Pág. 101 de 286

10.2 VT-02 Cotización



Cotización

Fecha:

Identificación: VT-02

N°:

Dirección: Av. Los Conquistadores E14-197 y Gral. Perrier (La Floresta)

Teléfono: (593-2) 322 6796 / (593-2) 223 3393

Empresa:

Contacto:

N°	Modelo	Descripción	Tiempo	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
					TOTAL	


Los precios están sujetos a cambio y no incluyen IVA.

Este documento tiene una validez de 15 días.

CALPELAB CÍA. LTDA. concede un crédito de 30 días a partir del despacho de los ítems.

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: VT-CL-01	Procedimiento: <div style="text-align: right;">Ventas</div>		
Edición No. 01			Pág. 102 de 286

10.3 VT-03 Orden Interna de Trabajo



Orden Interna de Trabajo

Identificación: VT-03

N°:

Cliente:

O.T. Cliente :

OT Verbal Telf. No, Hora

Origen:

Tipo de Servicio:

Interna: ☐

Cliente: ☐

Fecha:

Fecha de Recepción:

Despacho Cliente:

Fecha de Entrega:

Propiedad del Cliente:

Si: ☐

No: ☐

Características del Instrumento:

N°	Serie	Modelo	Instrumento	Manufactura

Linealidad:

Si: ☐

No: ☐

N°	Descripción del Trabajo	Frecuencia	Especificación o criterio de aceptación

Observaciones: _____

Requiere Ajustes:

Si: ☐

No: ☐

N°	Descripción del Trabajo	Especificación o criterio de aceptación

Observaciones: _____


Materiales de Reparación:

Cantidad	Serie	Descripción	Propiedad del cliente	Responsable

Elaborado por: _____

Autorizado por: _____

Cliente: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: RP-CL-01	Procedimiento: Recepción		
Edición: 01			Pág. 103 de 286

1. PROPOSITO

Establecer la sistemática necesaria para la correcta recepción, almacenamiento y preservación de la propiedad del cliente mientras se encuentra bajo control del laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene el alcance para los equipos que llegan al laboratorio para ser calibrados: calibradores, micrómetros e indicadores

3. RESPONSABLE

Technical Manager

4. REFERENCIAS NORMATIVAS


- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES

OIT: Iniciales para Orden Interna de Trabajo, documento que incluye la información de los ítems de la Orden de Compra enviada por el cliente, fecha de recepción, fecha de recepción, fecha de despacho, características de los instrumentos, descripción del trabajo para cada ítem, ajustes de ser necesarios al igual que los materiales de reparación

Plan de Ejecución: es la programación del trabajo de laboratorio con todas las OIT abiertas y su fecha estimada de entrega.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: RP-CL-01	Procedimiento: Recepción		
Edición No. 01			Pág. 104 de 286

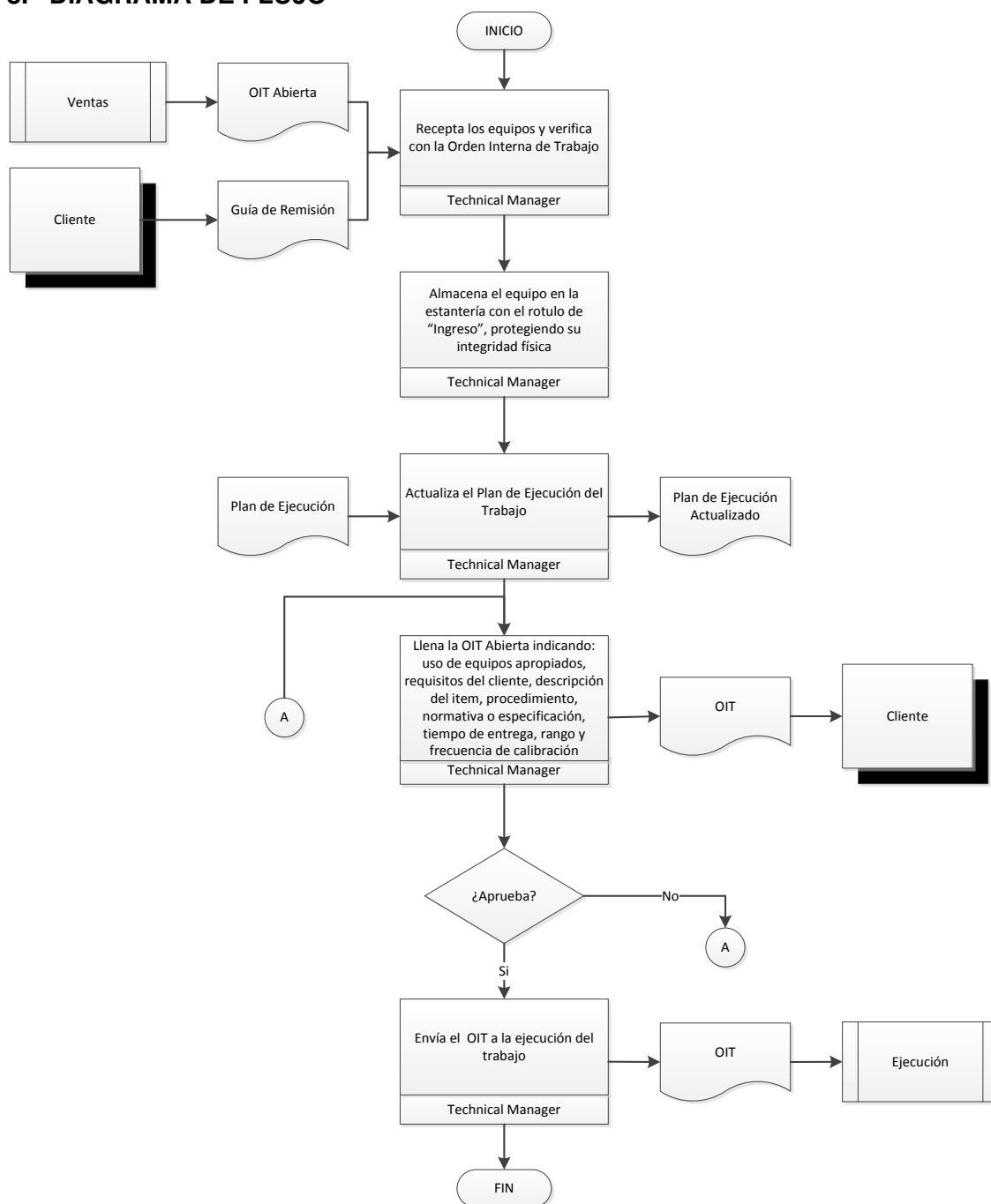
6. POLÍTICAS


- La OIT debe especificar la siguiente información:
 - El uso del equipo apropiado.
 - Los requisitos especificados por el cliente y los no establecidos pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
 - Información que describa las características del producto.
 - El procedimiento, normativa o especificaciones a seguir aplicables al producto.
 - Instrucciones del trabajo donde sea necesario.
 - Condiciones Generales del Producto.
 - La implementación de actividades y tiempos en: la liberación, entrega y post entrega del producto.
- Quando los equipos son recibidos en el laboratorio, la organización es responsable por el deterioro, daño o pérdida del mismo
- En caso de daño o perdida de herramientas, se debe dar aviso al cliente
- La manipulación de los equipos debe ser realizada con la utilización de guantes.
- El Estado de los equipos durante su estadía en el laboratorio se la identificará por medio de etiquetas sujetas a las estanterías de la siguiente forma: Ingreso, En procesos y Salida.

7. INDICADORES

NOMBRE	Planificación de Ejecución				
DESCRIPCIÓN	Porcentaje OIT que iniciaron ejecución a tiempo				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# OIT que iniciaron ejecución a tiempo) / (#Total OIT) x 100	Technical Manager	Mensual	80%	100%	Quality Control


8. DIAGRAMA DE FLUJO



 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: RP-CL-01	Procedimiento: Recepción		
Edición No. 01			Pág. 106 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	RP-01	Plan de Ejecución	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	VT-03	Orden Interna de Trabajo	Archivo Digital	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: RP-CL-01	Procedimiento: Recepción		
Edición No. 01			Pág. 107 de 286

10. FORMATOS

10.1 RP-01 Plan de Ejecución



Plan de Ejecución


Fecha:

Identificación: RP-01

N°:

N°	Empresa	Contacto	Fecha de Recepción	Documento	Ítems	Fecha Programada	Fecha de Entrega	Entregas a tiempo

Elaborado por: _____ Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: RP-CL-01	Procedimiento: Recepción		
Edición No. 01			Pág. 108 de 286

10.2 VT-03 Orden Interna de Trabajo



Orden Interna de Trabajo

Identificación: VT-03
N°:

Cliente:

O.T. Cliente :
OT Verbal Telf. No, Hora

Fecha:

Fecha de Recepción:

Despacho Cliente:

Fecha de Entrega:

Propiedad del Cliente:

Si: ☐
No: ☐

Origen:

Tipo de Servicio: Interna: ☐
Cliente: ☐

Características del Instrumento:

N°	Serie	Modelo	Instrumento	Manufactura

Linealidad: Si: ☐ No: ☐

N°	Descripción del Trabajo	Frecuencia	Especificación o criterio de aceptación

Observaciones: _____

Requiere Ajustes: Si: ☐ No: ☐


N°	Descripción del Trabajo	Especificación o criterio de aceptación

Observaciones: _____

Materiales de Reparación:

Cantidad	Serie	Descripción	Propiedad del cliente	Responsable

Elaborado por: _____ Autorizado por: _____ Cliente: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores
Edición: 01	Pág. 109 de 286

1. PROPOSITO

Establecer una guía y los requerimientos a cumplir del método de calibración para calibradores: vernier, carátula y digitales; los cuales deben ser seguidos por el personal de laboratorio en cumplimiento a normas, reglamentos y requisitos del cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la calibración, estimación y expresión de incertidumbre para los calibradores vernier, carátula y digitales con una división mínima de 0,0005" (0,01 mm) y un rango de medición de: 0" – 24" (0 - 600 mm).


3. RESPONSABLE

Technical

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.
- NTE INEN-ISO 13385-1:2014, Especificación Geométrica de Productos (GPS). Equipo de Medición Dimensional. Parte 1: Calibres; Características Metrológicas y de Diseño.
- PL01 R03 Política sobre trazabilidad de las mediciones
- MIC TRAC MT-4000, Operation Manual 2012
- CERTIFI, Gage Calibration Software 2007.
- Calibración de Instrumentos, Mitutoyo 2013
- JCGM200:2012, Vocabulario Internacional de Metrología.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores
Edición: 01	Pág. 110 de 286

5. DEFINICIONES

Ajuste: Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondiente a valores dados de la magnitud a medir.

Calibración: Comparación y ajuste a un estándar de exactitud conocido

C.E.T.: Coeficiente de expansión térmica.

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañado cuando sea apropiado por medición, ensayos, pruebas o comparación con patrones.

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza.

Máximo Error Permissible: Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitidos por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

U.U.T.: (Unit under Test) Unidad bajo Testeo.

6. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

6.2 Condiciones Ambientales

Condiciones ambientales, constantemente el Technical inspecciona que la temperatura del laboratorio se encuentre en los rangos comprendidos entre 20°C y +/- 1°C y una humedad relativa de 40% a 60% para realizar el ensayo, caso contrario adapta el ambiente del laboratorio durante el tiempo que sea necesario hasta obtener las condiciones ambientales requeridas mediante los acondicionadores de aire

6.3 Limpieza e Inspección Visual

Para la limpieza el Technical debe utilizar protección personal como: mandil, guantes de nitrilo y gafas.

La inspección y manipulación de los bloques se debe realizar con guantes de nylon.

Si el equipo se encontrase con etiquetas de calibraciones pasadas estas son retiradas.

La limpieza se lleva al mayor detalle posible hasta que se elimine todas las partículas extrañas que puedan invalidar el normal funcionamiento del equipo durante la calibración.

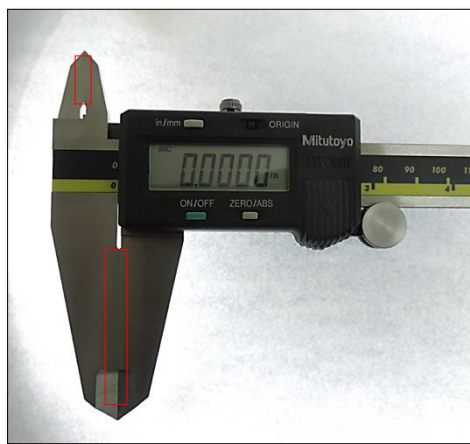
Se debe revisar el paso excesivo de luz entre puntas fijas y móviles (ID y OD Jaws) colocando las puntas a contra luz (Ver fig. 1). Si existiera paso de luz el Technical debe realizar una toma de medidas con el bloque de 1" a lo largo de las ID y OD Jaws ("top", "medium" y "botton") cuyas medidas se tomaran en las condiciones ambientales antes descritas.

El criterio de aceptación para la inspección visual de las "Jaws" es el siguiente:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 111 de 286

Si el $|VMÁX - VMIN| \geq E.M.P.$ el equipo se reporta cómo FAIL en Inspección Visual.

Figura 1. Inspección del paso de luz en un Calibrador Digital.



Si el calibrador presenta condiciones que impidan completamente su calibración tal como golpes o condiciones que imposibiliten su lectura, reporte dichas condiciones en el Formato CD-01. “Reporte Técnico de Fallo”.

Los parámetros de limpieza e inspección visual detallados a continuación, corresponden a los aspectos a tomar en cuenta según el tipo de calibrador:

6.3.1 Calibradores Vernier

- Revise las condiciones generales: oxidación, limpieza, golpes, etc.
- Limpie el calibrador con un paño de microfibra, especialmente las superficies de medición.
- Verifique que los tornillos de fijación no estén sujetos al cursor, luego recorra el cursor dos o tres veces de un extremo al otro sobre el cuerpo principal no debiendo presentarse juego excesivo o forzamiento en ninguna parte.
- Verifique que los grabados y graduaciones de la escala principal y vernier estén libres de defectos que dificulten su lectura.
- Revise que los tornillos de fijación y el botón para el pulgar estén en buenas condiciones.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores
Edición No. 01	Pág. 112 de 286


- Después de limpiar las superficies de medición de exteriores póngalas en contacto y verifique la coincidencia del cero en la escala principal con el cero de la escala vernier.
- Verifique el buen funcionamiento del dispositivo de ajuste fino si lo tiene

6.3.2 Calibradores de Carátula.

- Revise las condiciones generales: oxidación, limpieza, golpes, etc.
- Limpie el calibrador con un paño de microfibra, especialmente las superficies de medición.
- Verifique que el tornillo de fijación no esté sujetado al cursor, luego recorra el cursor dos o tres veces de un extremo a otro sobre el cuerpo principal no debiendo presentar juego excesivo o forzamiento en ninguna parte.
- Verifique que los grabados y graduaciones de la escala principal estén libres de defectos que dificulten su lectura.
- Revise que el tornillo de fijación y el rodillo para el pulgar estén en buenas condiciones.
- Después de limpiar las superficies de medición de exteriores póngalas en contacto, ponga en cero el indicador de reloj y desplace el calibrador verificando que al cerrar el equipo coincida nuevamente el cero.
- Revise las condiciones del cristal protector, suciedad o roturas que puedan impedir la visibilidad en la toma de lecturas.
- Con una lupa de 7X de zoom visualice y elimine las partículas de suciedad alojadas en la cremallera del calibrador.
- Verificar que la aguja indicadora se encuentre sujeta al mecanismo interno.
- Revise la condición del tornillo y pieza de sujeción del arillo, déjelo flojo.
- Compruebe la condición y ajuste del arillo luego ponga las superficies de medición de exteriores en contacto y compruebe si la aguja indicadora queda en posición vertical hacia arriba y coincidiendo con el cero de la carátula si no es así proceda a ajustarla luego apriete el tornillo de sujeción del arillo.
- Verifique el buen funcionamiento del contador en caso de que tenga.

6.3.3 Calibradores Digitales

- Revise las condiciones generales: oxidación, limpieza, golpes, etc.

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 113 de 286

- Limpie el calibrador con un paño de microfibra, especialmente las superficies de medición.
- Verifique que el tornillo de fijación no esté sujetado al cursor, luego recorra el cursor dos o tres veces de un extremo a otro sobre el cuerpo principal no debiendo presentar juego excesivo o forzamiento.
- Revise que el tornillo de fijación y el rodillo para el pulgar estén en buenas condiciones.
- Elimine suciedades alojadas en la regla magnética con alcohol.
- Verifique la correcta operación de las funciones.
- Verificar que la batería permita el funcionamiento adecuado del equipo.

6.3.4 Patrones y Accesorios

Limpiar las superficies de los “Receiver Pads”, las superficies de los accesorios y bloques que harán contacto con el equipo a calibrar, (la limpieza se la realiza con un paño de microfibra, alcohol desnaturalizado y una perilla para eliminar pelusas) (Ver fig. 2 y 3).

Figura 2. Receiver Pad

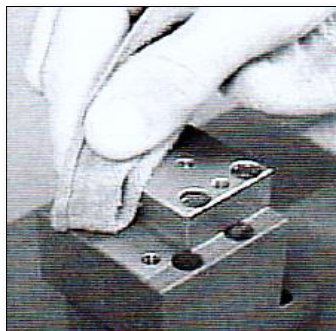



Figura 3. Caliper fixture (TF-CA Block)



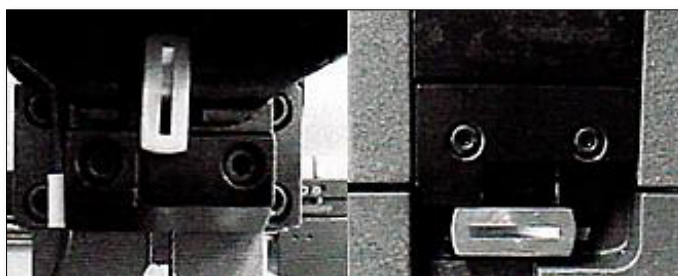
6.4 Montaje y Alineación

- Abrir el programa CERTIFI, seleccionar el usuario y colocar la contraseña asignada.
- Desplazar el “Right Carriage” en el eje “Y” hasta que el programa CERTIFI genere lecturas y bloquear el “Lock 1” y “Lock 2”. Desplazar el “Left Carriage” en el eje “X” hasta que el programa genere lecturas.
- Clic en “Inspex”, clic en “Certifi Monitor Window”, seleccionar el eje S y verificar dentro del menú “EDIT” que la polaridad se encuentre de la siguiente manera: eje X (Normal) , eje Y (Reverse).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores	
Edición No. 01		Pág. 114 de 286

- Colocar el sistema de pesas de la siguiente manera: el “Right Lug” debe estar horizontal activando el sistema de pesas de derecha a izquierda y el Left Lug debe ir vertical (Ver fig. 4).

Figura 4. Left Lug y Right Lug



- Colocar la pesa de 2 lb en el “Weight holder” del MIC TRAC.
- Montar el “TF-CA LEFT” & “TF-CA RIGHT” sobre los “Receiver Pads” del MIC-TRAC con los tornillos cabeza “allen” de 1” y $\frac{3}{4}$ ” respectivamente. El ajuste se lo realiza con el ratchet de 30 lb/in.

Figura 5. Ejes del MIC TRAC MT 4000



- Insertar el Jaw Alignment Block entre las superficies de los dos accesorios (TF-CA LEFT & TF-CA RIGHT), aplicando suficiente fuerza en el eje Y hasta que se mantenga estático entre las dos superficies (Ver fig. 6).
- Alinear el punto fijo del calibrador con el “Jaw Alignment Block”, cerrar las “OD Jaws” y asegurar el equipo con el “TF-CA RIGHT & TF-CA LEFT” utilizando la llave hexagonal de $\frac{5}{32}$ ” (Ver fig. 6).

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 115 de 286

Figura 6. Jaw Aligment Block

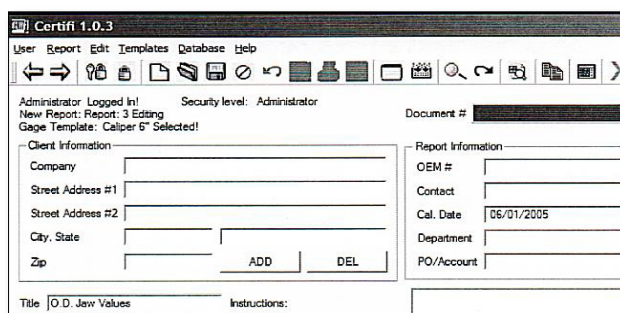


6.5 Calibración


6.5.1 Información del Equipo

- Dar click en “new report”, enter en Gage template y seleccionar el formato a utilizar (Nombre del equipo y rango_Lab) Formato CD-02. Reporte de Calibración
- Introducir la siguiente información:
 - **Company name and address:** Cliente & Dirección.
 - **OEM #:** Número de serie original del equipo.
 - **Contact name:** Responsable del equipo (Cliente).
 - **PO/Account:** Orden de compra o Número de cotización.
 - **Calibration Date:** Se muestra automáticamente.
 - **Department:** Área o cargo que desempeña el responsable del equipo (Cliente).
 - **Print #:** Número de Orden Interna de Trabajo.

Figura 6. Información del Cliente

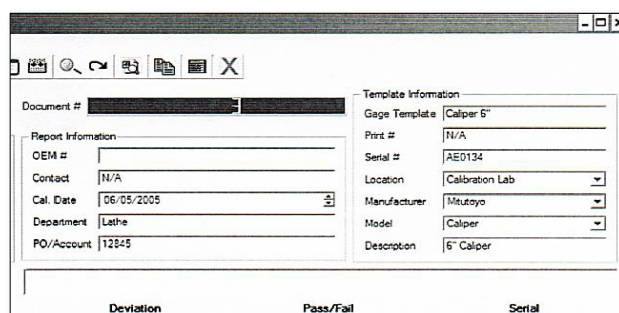


- Ingresar la siguiente información del equipo:
 - **Serial Number:** Número de serie del equipo.

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 116 de 286

- **Location:** Lugar de calibración.
- **Gage Manufacturer:** Fabricante.
- **Model:** Modelo del equipo según el fabricante.
- **Description:** Nombre del equipo incluyendo el rango de medición.

Figura 7. Información del Equipo




6.5.2 OD Measuring Length

- Tomar la primera medida de temperatura y guardarla en el termómetro digital bajo las políticas de ambiente previamente citadas.
- Desbloquear el "Lock 1" y "Lock 2", abrir el equipo con el "Right Carriage" y volver a cerrar con una presión mínima entre las "OD Jaws".
- Con el tornillo micrométrico del "Left Carriage" desplazar una longitud de 0,0250" hacia el eje "Y"; poner en cero el Calibrador y el MIC TRAC (realizar esta comprobación 3 veces verificando que se mantenga el punto cero).
- Realizar la toma medidas de 0.5" 1", 2", 4", 6", 8", 10" y 12" según el rango del equipo a calibrar de la siguiente manera:
 - Desplazar el "Right Carriage" a una medida superior a la que se va a tomar.
 - Generar la medida en el calibrador con el ajuste fino del eje "X".
 - Dar click en SEND TO TABLE.
- Repetir el paso anterior tres veces por cada medida y registrar los resultados en el Formato CD-03. "Reporte de Incertidumbre" en las columnas X1 a X3 (Indication of Master – External Measuring Length).

6.5.3 ID Measuring Length

- Tomar la segunda medida de temperatura y guardarla en el termómetro digital bajo las políticas de ambiente previamente citadas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores
Edición No. 01	Pág. 117 de 286

- Ensamblar el bloque de 1" entre los "Half Round Jaw 8 mm", todo dentro del "Holder de 100 mm", y montar este ensamble sobre la base "TF-SA-ARM".
- Introducir las "ID Jaws" dentro del ensamble y alinear la "ID Jaw" móvil con el "Half Round Jaw" derecho y bloquear el "Lock 1" y "Lock 2".
- La toma de medidas del "ID Measuring Length" se realizará de la siguiente manera:
 - Mover el "Left Carriage" en el eje "X" hasta que la "ID Jaw" fija haga tope con el "Half Round Jaw" izquierdo bajo la presión del sistema de pesas.
 - Verificar que no exista paso de luz entre los accesorios y el equipo con una linterna, alineando las "ID Jaws" entre los "Half Round Jaw" bajo la acción del sistema de pesas.
 - Dar click en SEND TO TABLE.
- Repetir el paso anterior tres veces por cada medida y registrar los resultados en el Formato CD-03. "Reporte de Incertidumbre" en las columnas X1 a X3 (Indication of Master – ID Measuring Length).

6.5.4 Depth Bar Value

- Limpiar el bloque de 0.75", 1" y el "Half Round Jaw 8 mm" con un paño de microfibra y alcohol desnaturalizado, especialmente las superficies de medida.
- Ensamblar el bloque de 0.75" al ras del holder, el bloque de 1" aproximadamente ¼" sobre la superficie del holder y por último el "Half Round Jaw 8 mm", ajustar el holder y fijarlo sobre el "Support arm base" y asegurarlo con la prensa fija.
- Alinear el ensamble anterior al final de la regla fija del calibrador, verificando que no exista paso de luz entre el calibrador y los bloques.
- La toma de medidas del "Depth Bar" se realizará de la siguiente manera:
 - Sujetar el ensamble contra el calibrador.
 - Desplazar el "Right Carriage" en el eje "X" hasta que la barra de profundidad haga tope con el "Half Round Jaw".
 - Dar click en SEND TO TABLE.
- Repetir tres veces el paso anterior y registrar los resultados en el Formato CD-03. "Reporte de Incertidumbre" en las columnas X1 a X3 (Indication of Master – Depth Measuring Length).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores
Edición No. 01	Pág. 118 de 286

6.5.5 Parallelism ID Jaw Value

- Colocar el sistema de pesas de la siguiente manera: el “Right Lug” debe estar horizontal activando el sistema de pesas de derecha a izquierda y el “Left Lug” debe ir vertical.
- Con el termómetro digital tomamos la tercera medida de temperatura del MIC TRAC (T1) y del calibrador (T2), esta información será guardada en la memoria interna del termómetro.
- Si el técnico verifica que la temperatura del MIC TRAC o del equipo se encuentran fuera de los 20°C +/- 1°C, deberá suspender la calibración hasta adaptar los equipos dentro de los rangos de temperatura mediante los acondicionadores de aire.
- Ensamblar el bloque de 0.75” entre los “Half Round Jaw 8 mm”, todo dentro del “Holder de 100 mm”, y montar este ensamble sobre la base “TF-SA-ARM” asegurado con la prensa fija.
- Desbloquear el “Lock 1” y “Lock 2”, abrir el equipo con el “Right Carriage” y volver a cerrar con una presión mínima entre las “OD Jaws”.
- Con el tornillo micrométrico del “Left Carriage” desplazar una longitud de 0,0250” hacia el eje “Y”; poner en cero el MIC TRAC (realizar esta comprobación 3 veces verificando que se mantenga el punto cero).
- Introducir las “ID Jaws” dentro del ensamble y alinear la “ID Jaw” móvil con el “Half Round Jaw” derecho.
- Bloquear el “Lock 1” y “Lock 2”.
- La toma de medidas del “ID Measuring Length” se realizará de la siguiente manera:
 - Mover el “Left Carriage” en el eje “X” hasta que la “ID Jaw” fija haga tope con el “Half Round Jaw” izquierdo bajo la presión del sistema de pesas.
 - Verificar que no exista paso de luz entre los accesorios y el equipo con una linterna, alineando las “ID Jaws” entre los “Half Round Jaw” bajo la acción del sistema de pesas.
 - Dar click en SEND TO TABLE.
- Repetir el paso “h” para la mitad y final de la superficie de medición de las “ID Jaws”

6.5.6 Parallelism OD Jaw Value

- Colocar el sistema de pesas de la siguiente manera: el “Right Lug” debe estar vertical y el Left Lug debe ir horizontal activando el sistema de pesas de izquierda a derecha.
- Recorrer el “Right Carriage” hasta que empuje el “Left Carriage” y Bloquear el “Lock 1” y “Lock 2”.
- Abrir y cerrar el “Left Carriage” dejando que actúe solo la presión del sistema de pesas, poner en cero el MIC TRAC.

CODIGO:
CD-CL-01

Procedimiento:

Calibración de Calibradores

Edición No. 01

Pág. 119 de 286

- Desbloquear el "Lock 1" y "Lock 2", abrir las OD Jaws a 0.9" aproximadamente, bloquear el "Lock 1" y "Lock 2".
- Tomar la última medida de temperatura y guardarla en el termómetro digital bajo las políticas de ambiente previamente citadas.
- Abrir el calibrador con el "Left Carriage", introducir el bloque de 1" al inicio de la superficie de medición de las "OD Jaws" y volver a cerrar el calibrador de manera que actúe la presión del MiC-TRAC sobre el bloque.
- Dar click en SEND TO TABLE.
- Repetir el paso "e" y "f" para el medio y final de la superficie de medición de las "OD Jaws"


6.5.7 Criterios de aceptación o rechazo

- Los criterios de aceptación o rechazo para la calibración son tomados en el siguiente orden de importancia hasta que se obtenga un dato confiable:
 - Norma de utilización del equipo.
 - Catálogo del fabricante del equipo.

TABLA C.2 Errores máximos permitidos

Longitud medida, l	Errores máximos permitidos en μm		
	División de la escala o lectura del nonio		Incremento digital
	01 y 0,05	0,02	
50	50	20	20
100			
200			
300			
400	60	30	30
500			
600			
700			
800	100	40	40
900			
1000			
1200			
1400	160	50	-
1600			
1800			
2000			

1) En metrología práctica, los límites de error simétricos son la regla, y en consecuencia se indican aquí por un solo valor. El uso de los signos \pm para especificar los límites de error en la actualidad no se recomienda.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores
Edición No. 01	Pág. 120 de 286

6.6 Verificación y Estimación de Incertidumbre

6.6.1 Incertidumbre de Patrón Mic Trac

La medida de incertidumbre con grados de libertad (K=2) es ; $\pm (13,69 + 7,29 L)$ donde L= longitud nominal en pulgadas.

6.6.2 Incertidumbre de Repetitividad

Medir la repetitividad del equipo por tres ocasiones bajo las mismas condiciones y calcular la desviación estándar a partir de los errores en las tomas realizadas.

6.6.3 Incertidumbre del Coeficiente de expansión térmica (C.E.T.)

La incertidumbre causada por la temperatura no inicia exactamente en 20°C por lo cual usamos la ecuación (1):

$$\Delta L = L * \Delta T * \Delta \alpha \quad (1)$$

Donde:

ΔL: Error de la medida.

L: Longitud nominal.

ΔT: Desviación de 20 °C a +/-1.1°C

Δα: Es la diferencia entre el coeficiente de expansión del patrón y el coeficiente de expansión del equipo.

6.6.4 Diferencia de temperatura Master/ Unidad bajo testeo (U.U.T).

En este caso el operador lleva guantes, no medimos la temperatura, la diferencia de temperatura entre el master y el equipo fue estimado y no supera 1°C. Para calcular esta diferencia se utiliza la formula (1)

6.6.5 Incertidumbre Expandida

La incertidumbre expandida presentada es la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura K= 2.04 Ver anexo que para una distribución normal corresponden a una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. Expresada con la formula (2).


$$U = k * U_c \quad (2)$$

Dónde:

U: Incertidumbre expandida.

k: Grados de libertad

Uc: Incertidumbre combinada.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores
Edición No. 01	Pág. 121 de 286

Si los vernier cumplen con las especificaciones que establece el cliente, el Technical envía los reportes de calibración, registros de incertidumbre con sus firmas correspondientes y los equipos calibrados con su stiker de calibración al Quality Control, caso contrario inspecciona si es posible el ajuste del vernier.


En caso de ser posible su ajuste regresa el equipo al Montaje y Alineación para continuar con el proceso, de otro modo retorna al Quality Control con el respectivo Formato CD-01. "Reporte Técnico de Fallo".

6.7 Control de Calidad

Al terminar el procedimiento detallado anteriormente el Technical procede a entregar a Quality Control; los reportes de calibración, registros de incertidumbre y los verniers calibrados con su correspondiente stiker para su respectiva revisión.

7. POLÍTICAS

- El Quality Control será el encargado de mantener un archivo pasivo con las copias de los reportes que se hayan emitido al proceso, de los últimos 5 años.
- Los reportes siempre deben incluir la identidad del personal responsable de cada calibración y de la verificación de los resultados.
- De no existir esta referencia del fabricante, se tomara la resolución del equipo como el máximo error permisible.
- Las modificaciones de fondo a un Reporte después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"). número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción.
- Los certificados deben incluir la siguiente información:
 - Título (por ejemplo "Certificado de calibración");
 - El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
 - Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del certificado de calibración, y una clara identificación del final del certificado de calibración;

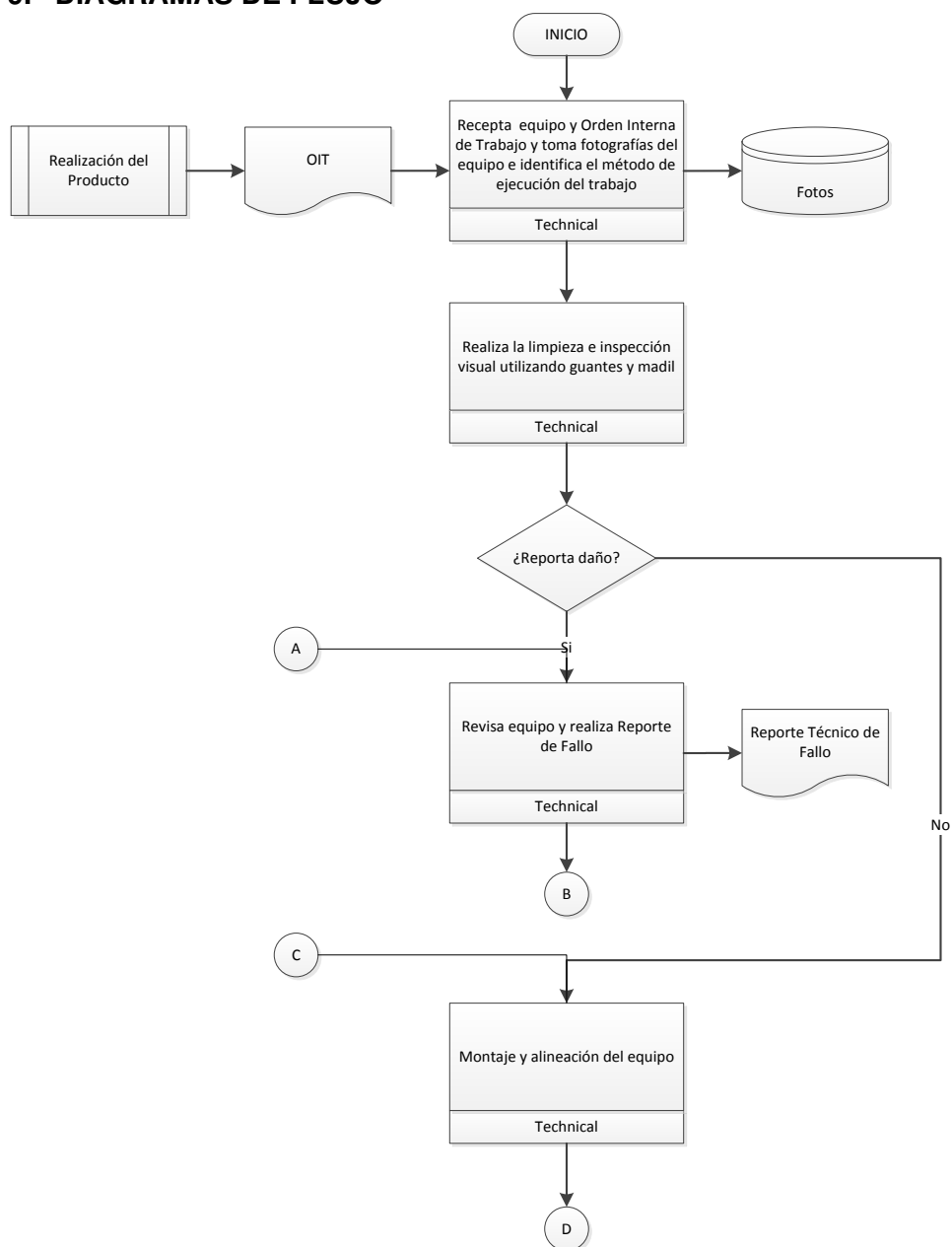
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores	
Edición No. 01		Pág. 122 de 286

- El nombre y la dirección del cliente;
- La identificación del método utilizado;
- Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o los ítems calibrados
- La fecha de recepción del o de los ítems sometidos a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución de la calibración;
- Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración
- Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems calibrados.

8. INDICADORES

NOMBRE	Calibración Calibradores				
DESCRIPCION	Reportar la efectividad del servicio calibración calibradores				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# Reportes con fallas o defectos mensual) x100/ (# Total Reportes emitidos al mes)	Technical	Mensual	0%	≤15%	Quality Control

9. DIAGRAMAS DE FLUJO



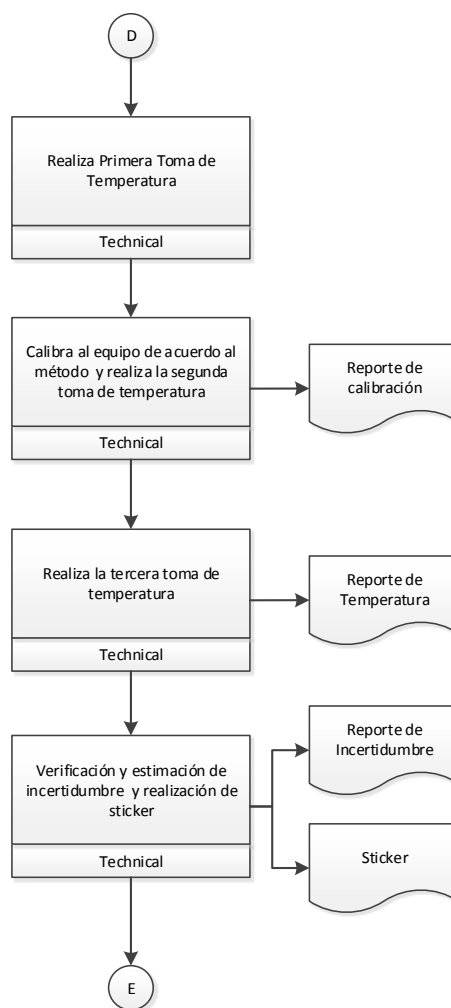
CODIGO:
CD-CL-01

Procedimiento:

Calibración de Calibradores

Edición No. 01

Pág. 124 de 286



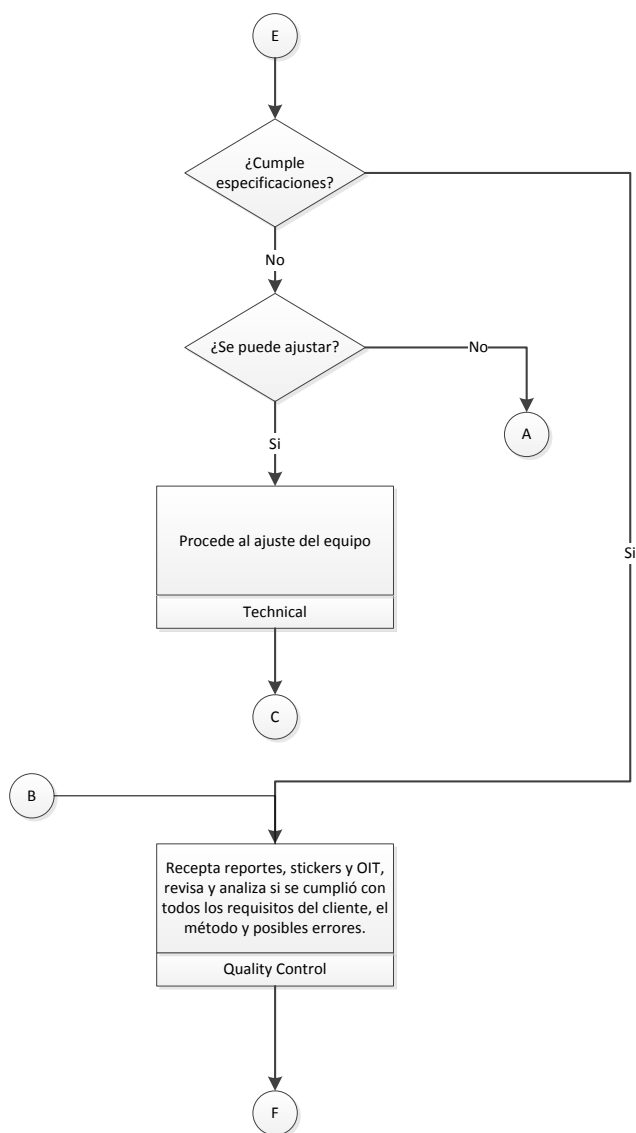
CODIGO:
CD-CL-01

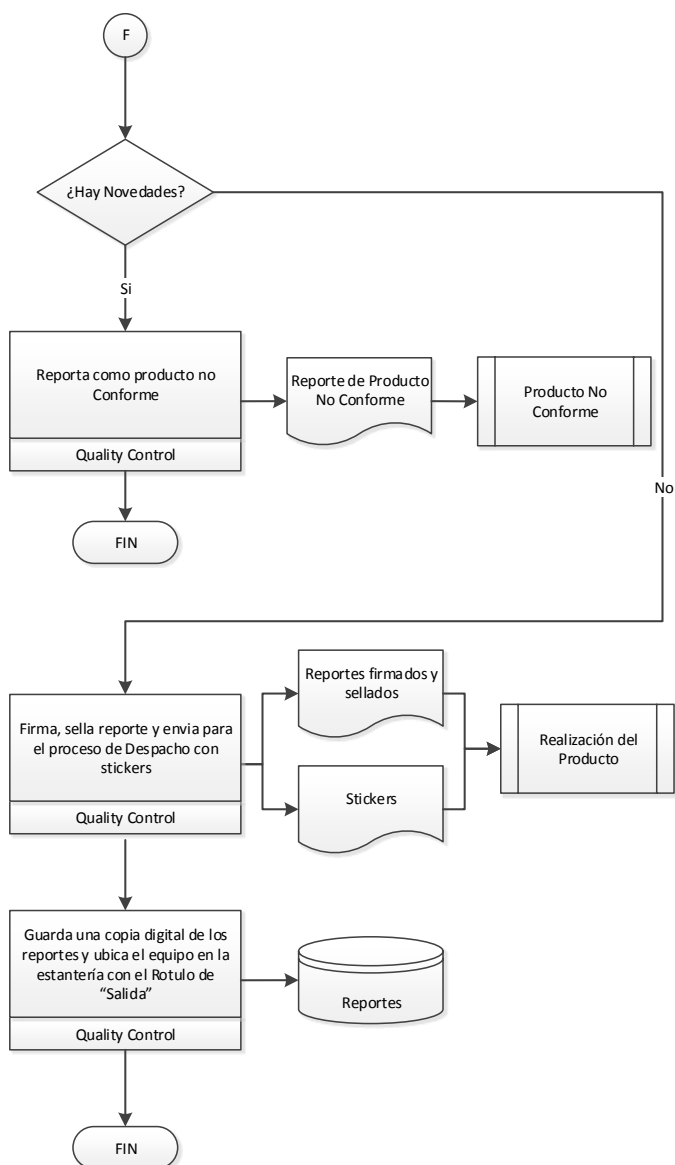
Procedimiento:


Calibración de Calibradores

Edición No. 01

Pág. 125 de 286





 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores	
Edición No. 01		Pág. 127 de 286

10. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CD-01	Reporte Técnico de Fallo	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CD-02	Reporte de Calibración	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	CD-03	Reporte de Incertidumbre	Archivo Digital	5 años	Destrucción
4	CD-04	Reporte de Temperatura	Archivo Digital	5 años	Destrucción
5	CC-12	Reporte de Producto No Conforme	Archivo Físico	5 años	Destrucción

 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores
Edición No. 01	Pág. 128 de 286

11. FORMATOS

11.1 CD-01 Reporte Técnico de Fallo



Reporte Técnico de Fallo

Fecha:

Identificación: CD-01

N°:

Empresa:

Contacto:

OIT:

Instrumento:

Manufactura:

Modelo:

Serie:

Inspección Visual

Detalle Técnico

Tareas Adicionales

Conclusiones y Recomendaciones

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 129 de 286

11.2 CD-02 Reporte de Calibración

CalpeLab Cia. Ltda.
 Av. Los Conquistadores E14-197
 y General Perrier
 Quito, Pichincha



Calibration Report

Company:	Doc #: 359	Print #:
Address:	OEM #:	Serial #: Temp_Digital Depth Gage 12"
Zip:	Contact :	Location : CalibrationLab
Page: 1 of 1	Dept:	Mfg.:
	Cal.Date: 10/12/2015	Model:
	PO#:	Gage: Digital Depth Gage 12"

Measuring Length 0.5 - 6"

Master	Actual	Deviation	Serial	Tol+0.001000 / -0.001000
+0.500000	+0.500000	+0.000000		
+1.000000	+1.000000	+0.000000		
+2.000000	+2.000000	+0.000000		
+4.000000	+4.000000	+0.000000		
+6.000000	+6.000000	+0.000000		

Measuring Length 8 - 12"

Master	Actual	Deviation	Serial	Tol+0.001500 / -0.001500
+8.000000	+8.000000	+0.000000		
+10.000000	+10.000000	+0.000000		
+12.000000	+12.000000	+0.000000		

Comments:

Procedure: DC-PD-01 Rev. 01
 Spec: ISO 13385-1:2011 / NTE INEN 1822:2001

We certify the equipment used for this calibration is traceable to NIST through one or more of the following numbers:

Reference Standard Serial #: RT12AC0086 in

Mic Trac MT-4024-10 (in)

Traceable to NIST via NAMAS certification no: 333

Last / Next Cal Dates: 09/09/2015 --> 03/09/2016

Gage Status: PASS

Next Calibration Due: 04/11/2016

Certified By: Byron Iza

Signature: _____

This certificate is not valid unless all 1 page(s) are present:

-We certify the forementioned gauge has been calibrated in accordance with requirements outlined in: ISO/IEC 17025:2005 and as applicable specification set forth by manufacturer and internal calibration procedures. The results in this report relate only to the item calibrated or tested, and the determination of in or out of tolerance is specific to the model/serial no referenced above based on the tolerances of: either original equipment manufacturer's (OEM's) warranted specification or the client's requested specification. This report shall not be reproduced except in full, without the written approval of Calpelab Cia. Ltda.

Additional information, if applicable, may be included on separate reports.

-Laboratory Environmental Temperature: 20 °C +/- 1 °C, Relative Humidity: 30% and 60% range, 1 inch=25.4 (mm) exactly.

CODIGO:
CD-CL-01
Procedimiento:

Calibración de Calibradores

Edición No. 01
Pág. 130 de 286

11.3 CD-03 Reporte de Incertidumbre

Uncertainty Report No. 000-00

 Gage:
 Serial:
 Cal Rep Doc:

 Manufacture:
 Client:

 Resolution (a):
 Err Max Per (+/-):
 Unit:

Data								
Indication of U.U.T.	Indication of Master - External Measuring Length						Measured (in)	Measured (mm)
	X1	Error	X2	Error	X3	Error		
0.500000	0.500000	0.000000	0.500000	0.000000	0.500000	0.000000	0.500000	12,700
1.000000	1.000000	0.000000	1.000000	0.000000	1.000000	0.000000	1.000000	25,400
2.000000	2.000000	0.000000	2.000000	0.000000	2.000000	0.000000	2.000000	50,800
4.000000	4.000000	0.000000	4.000000	0.000000	4.000000	0.000000	4.000000	101,600
6.000000	6.000000	0.000000	6.000000	0.000000	6.000000	0.000000	6.000000	152,400
8.000000	8.000000	0.000000	8.000000	0.000000	8.000000	0.000000	8.000000	203,200
10.000000	10.000000	0.000000	10.000000	0.000000	10.000000	0.000000	10.000000	254,000
12.000000	12.000000	0.000000	12.000000	0.000000	12.000000	0.000000	12.000000	304,800

Indication of U.U.T.	Indication of Master - ID Measuring Length						Measured (in)	Measured (mm)
	X1	Error	X2	Error	X3	Error		
1.000000	1.000000	0.000000	1.000000	0.000000	1.000000	0.000000	1.000000	25,400

Indication of U.U.T.	Indication of Master - Depth Measuring Length						Measured (in)	Measured (mm)
	X1	Error	X2	Error	X3	Error		
1.000000	1.000000	0.000000	1.000000	0.000000	1.000000	0.000000	1.000000	25,400

A de CET Temp °C	M.E.P temp °C
± 1,1	± 1,0

Uncertainty Budget							
Uncertainty Source	Estimate (μ in)	Degree of Freedom	Type	Distribution	Divisor	Standard Uncertainty (μ in)	Variance (μ in ²)
Uncertainty of Master	39	∞	B	Normal	2	19,50	380,35
Repeatability	0,00	29	A	Normal	1	0,00	0,00
Master/U.U.T temperature difference	8	∞	B	Rectangular	√3	4,366	19,06
Uncertainty of C.E.T.	143	∞	B	Rectangular	√3	82,31	6.774,45
Summation (μ in)	7.173,86		Combined Standard uncertainty, (μ in)	84,70	Expanded Uncertainty U = 2U _c	μ in 169,40	μ m 4,303

Comments: Uncertainties have been estimated at a 95% confidence level (K = 2); 1 inch = 25,4 mm exactly
 -This report is only valid with your respective calibration report
 -The reported uncertainty is the uncertainty of the calibration process
 -U.U.T: Unit under testing - Master: Mic Trac

Certified by

Quality Control

CODIGO:
CD-CL-01

Procedimiento:

Calibración de Calibradores

Edición No. 01

Pág. 131 de 286

11.4 CD-04 Reporte de Temperatura



		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-01	Procedimiento: Calibración de Calibradores		
Edición No. 01			Pág. 132 de 286

11.5 CC-12 Reporte de Producto No Conforme



Reporte de Producto No Conforme

Fecha:
Identificación: CC-12
N°:


Fuente del Producto No Conforme:

Responsable:

Criterios de Aceptación:

Descripción del Incidente o Fallo:

Elaborado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros	
Edición: 01		Pág. 133 de 286

1. PROPOSITO

Establecer una guía y los requerimientos a cumplir del método de calibración micrómetros de exterior, interior y profundidad los cuales deben ser seguidos por el personal de laboratorio en cumplimiento a normas, reglamentos y requisitos del cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la calibración, estimación y expresión de incertidumbre para todos los micrómetros con una división mínima de 0,0001" (0,001 mm) y un rango de medición de: 0" - 24" (0 - 600 mm).


3. RESPONSABLE

Technical

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.
- PL01 R03 Política sobre trazabilidad de las mediciones
- MIC TRAC MT-4000, Operation Manual 2012
- CERTIFI, Gage Calibration Software 2007.
- Calibración de Instrumentos, Mitutoyo 2013
- NTE INEN-ISO 3611:2014, Especificación Geométrica de Productos (GPS). Equipos de Medición Dimensional. Micrómetros de exteriores. Diseño y características metrológicas.
- JCGM200:2012, Vocabulario Internacional de Metrología.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros
Edición: 01	Pág. 134 de 286

5. DEFINICIONES

Ajuste: Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondiente a valores dados de la magnitud a medir.

Calibración: Comparación y ajuste a un estándar de exactitud conocido (API Q1:2007).

C.E.T.: Coeficiente de expansión térmica.

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañado cuando sea apropiado por medición, ensayos, pruebas o comparación con patrones.

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza.

Máximo Error Permissible: Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitidos por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

U.U.T.: (Unit under Test) Unidad bajo Testeo.

6. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

6.2 Condiciones Ambientales

Condiciones ambientales, constantemente el Technical inspecciona que la temperatura del laboratorio se encuentre en los rangos comprendidos entre 20°C y +/- 1°C y una humedad relativa de 40% a 60% para realizar el ensayo, caso contrario adapta el ambiente del laboratorio durante el tiempo que sea necesario hasta obtener las condiciones ambientales requeridas mediante los acondicionadores de aire

6.3 Limpieza e Inspección Visual

Para la limpieza el Asistente técnico debe utilizar protección personal como: mandil, guantes de nitrilo y gafas.

La inspección y manipulación de los bloques se debe realizar con guantes de nylon.

Si el equipo se encontrase con etiquetas de calibraciones pasadas estas son retiradas.

La limpieza se lleva al mayor detalle posible hasta que se elimine todas las partículas extrañas que puedan invalidar el normal funcionamiento del equipo durante la calibración.

6.3.1 Micrómetros

- Antes de iniciar la calibración inspeccione los siguientes puntos y reporte como observación cualquier condición del instrumento a calibrar que altere su funcionamiento, en el caso que el micrómetro presente

condiciones que impidan completamente su calibración tal como fallas en el mecanismo que impidan el desplazamiento del husillo, o que las condiciones del tambor o el cilindro impidan su lectura, reporte dichas condiciones en el Formato CD-01. Informe Técnico de Fallo.

- Limpie el micrómetro con un paño suave que no suelte pelusa, especialmente las superficies de medición.
- Revise las condiciones generales: oxidación, golpes, limpieza, etc.
- Verifique las condiciones de las superficies de medición de los topes.
- Verifique que los grabados y graduaciones del cilindro y del tambor estén libres de defectos que dificulten su lectura.
- Abra y cierre completamente el micrómetro no debiendo observarse forzamiento o juego excesivo en ninguna parte.
- Verifique que la holgura entre el diámetro exterior del cilindro y el diámetro interior del tambor sea uniforme todo alrededor.
- Revise el adecuado funcionamiento del trinquete o tambor de fricción.
- Verifique el funcionamiento adecuado al freno.
- Verifique las condiciones de las superficies de medición de cada una de las varillas (Micrómetro de profundidades).
- Sujete firmemente con una mano al micrómetro y mueva el husillo hacia a dentro, hacia afuera, hacia arriba, hacia abajo, hacia adelante y hacia atrás para detectar cualquier juego excesivo que pueda presentarse entre el tornillo y la tuerca o entre el husillo y la guía del husillo.
- Revise el funcionamiento adecuado del contador (si tiene), en los electrodigitales verifique la correcta operación de las funciones (conversión mm/pulg, mantener etc.).

6.3.2 Setting Ring & Setting Standard

- Revise las condiciones generales: oxidación, limpieza, golpes, etc.
- Limpie el setting con un desengrasante, alcohol desnaturalizado y un paño suave que no suelte pelusa, especialmente las superficies de medición.

6.3.3 Patrones y Accesorios

- Limpiar las superficies de los "Receiver Pads", las superficies de los accesorios y bloques que harán contacto con el equipo a calibrar, (la limpieza se la realiza con un paño de microfibra, alcohol desnaturalizado y una perilla para eliminar pelusas) (Ver fig.1 y 2)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 136 de 286

Figura 2. Receiver Pad

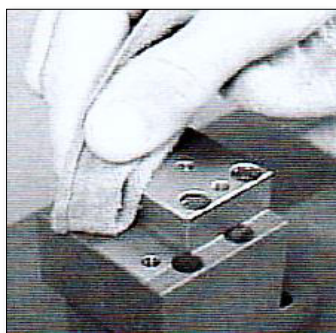


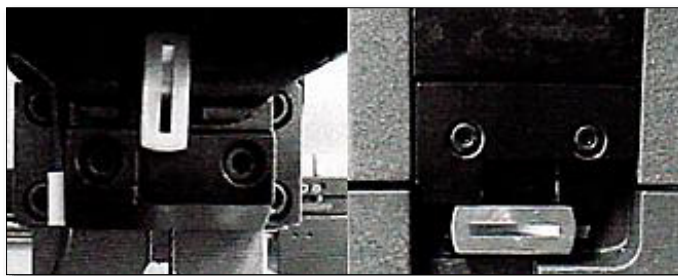
Figura 3. Caliper fixture (TF-CA Block)



6.4 Montaje y Alineación

- Colocar el sistema de pesas de la siguiente manera: el “Right Lug” debe estar horizontal activando el sistema de pesas de derecha a izquierda y el Left Lug debe ir vertical (Ver fig. 4).

Figura 3. Left Lug y Right Lug



- Colocar la pesa de 2 lb en el “Weight holder” del MIC TRAC.
- Montar el “TF-1F LEFT” & “TF-1F RIGHT” sobre los “Receiver Pads” del MIC-TRAC con los tornillos cabeza “allen” de 1”. El ajuste se lo realiza con la llave hexagonal sin ejercer mayor presión.

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 137 de 286

Figura 4. Ejes del MIC TRAC MT 4000



- Bloquear el “Lock 1” y “Lock 2”, sujetar el “TF-1F RIGHT” sobre la espalda del “Right Receiver Pad” y dar el ajuste con el ratchet.
- Desbloquear el “Lock 1” y “Lock 2”, juntar las caras planas de los “TF-1F” y comprobar que no exista paso de luz entre estas. Una vez alineados se ajusta los tornillos con el ratchet.

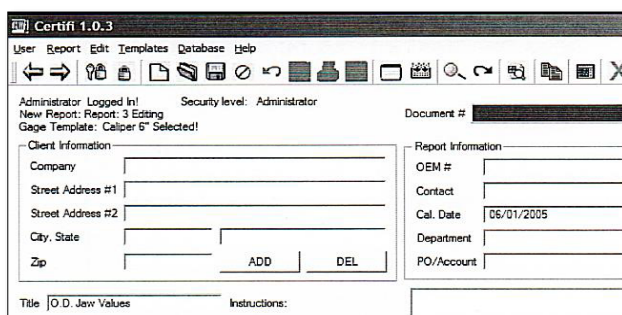
6.5 Calibración

6.5.1 Información del Equipo

- Dar click en “new report”, enter en Gage template y seleccionar el formato a utilizar (Nombre del equipo y rango_Lab) Formato CD-05 “Reporte de Calibración”
- Introducir la siguiente información:
 - **Company name and address:** Cliente & Dirección.
 - **OEM #:** Número de serie original del equipo.
 - **Contact name:** Responsable del equipo (Cliente).
 - **PO/Account:** Orden de compra o Número de cotización.
 - **Calibration Date:** Se muestra automáticamente.
 - **Department:** Área o cargo que desempeña el responsable del equipo (Cliente).
 - **Print #:** Número de Orden Interna de Trabajo.

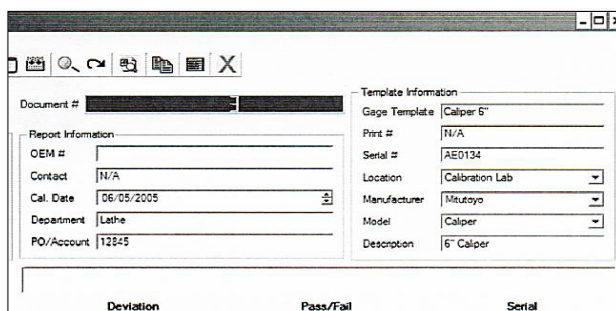
 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 138 de 286

Figura 5. Información del Cliente



- Ingresar la siguiente información del equipo:
 - **Serial Number:** Número de serie del equipo.
 - **Location:** Lugar de calibración.
 - **Gage Manufacturer:** Fabricante.
 - **Model:** Modelo del equipo según el fabricante.
 - **Description:** Nombre del equipo incluyendo el rango de medición.

Figura 6. Información del Equipo



6.5.2 Micrómetros de Exteriores con un rango máximo de 2"

6.5.2.1 Lenght Measurement OD

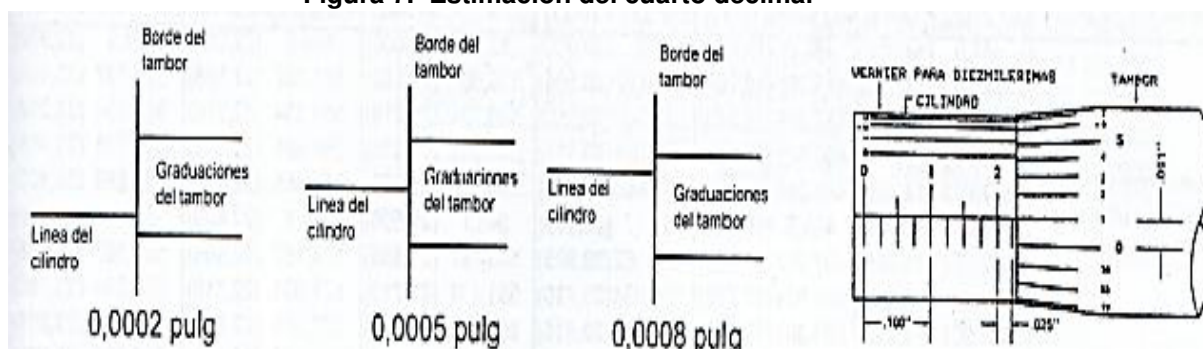
- Tomar la primera medida de temperatura y guardarla en el termómetro, adicionalmente se debe registrar las medidas de

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros
Edición No. 01	Pág. 139 de 286

temperatura durante y al final del ensayo según las políticas de ambiente previamente citadas.

- Cierre completamente el micrómetro haciendo uso del trinquete o tambor de fricción sobre un bloque patrón de medida apropiada (1" (25.4 mm) o múltiplo entero de 1" (25.4mm) al intervalo de medición del micrómetro y verifique que el cero del tambor coincida con la línea del cilindro, si no lo hace proceda a ajustar la lectura "CERO".
- Para micrómetros de 0-1" (0-25.4mm) inserte uno a uno los diferentes bloques o combinaciones de bloques patrón entre las superficies de medición girando el tambor con el trinquete, tome la lectura para cada una de las dimensiones probadas anotando el resultado en el Formato CD-06 "Reporte de Incertidumbre"
- Repita el paso anterior cinco veces más. Debe tenerse presente que deberá estimarse el cuarto decimal como es ilustrado en la figura 3. Imaginando la distancia entre dos líneas consecutivas del tambor, divídala en diez partes iguales o haga uso de las graduaciones vernier del cilindro cuando se tengan (fig. 7).
- Para micrómetros mayores a 1" (25.4 mm), repita los dos incisos anteriores formando las dimensiones requeridas en las Tablas 1 o 2 Length Measurement, de acuerdo al intervalo de medición del micrómetro, agregando a las dimensiones formadas según las Tablas 1 al 4.

Figura 7. Estimación del cuarto decimal



6.5.2.2 Setting Standard

Realizar la calibración de las barras estándar según el ítem:
6.4.6

CODIGO:
CD-CL-02

Procedimiento:

Calibración de Micrómetros

Edición No. 01

Pág. 140 de 286

Tabla 1. Length Measurement OD 0-12" (Sistema Inglés)

Interchangeable Anvils	Indication of U.U.T.	Rango del Equipo (in)											
		0-1	1-2	2-3	3-4	4-5	5-6	6-7	7-8	8-9	9-10	10-11	11-12
Anvil	P1		1,000	2,000	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000	8,000	9,000	10,000	11,000
Anvil	P2	0,210	1,210	2,210	3,210	4,210	5,210	6,210	7,210	8,210	9,210	10,210	11,210
Anvil	P3	0,420	1,420	2,420	3,420	4,420	5,420	6,420	7,420	8,420	9,420	10,420	11,420
Anvil	P4	0,605	1,605	2,605	3,605	4,605	5,605	6,605	7,605	8,605	9,605	10,605	11,605
Anvil	P5	0,815	1,815	2,815	3,815	4,815	5,815	6,815	7,815	8,815	9,815	10,815	11,815
Anvil	P6	1,000	2,000	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000	8,000	9,000	10,000	11,000	12,000

Tabla 2. Length Measurement OD 12-24" (Sistema Inglés)

Interchangeable Anvils	Indication of U.U.T.	Rango del Equipo (in)											
		12-13	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	20-21	21-22	22-23	23-24
Anvil	P1	12,000	13,000	14,000	15,000	16,000	17,000	18,000	19,000	20,000	21,000	22,000	23,000
Anvil	P2	12,210	13,210	14,210	15,210	16,210	17,210	18,210	19,210	20,210	21,210	22,210	23,210
Anvil	P3	12,420	13,420	14,420	15,420	16,420	17,420	18,420	19,420	20,420	21,420	22,420	23,420
Anvil	P4	12,605	13,605	14,605	15,605	16,605	17,605	18,605	19,605	20,605	21,605	22,605	23,605
Anvil	P5	12,815	13,815	14,815	15,815	16,815	17,815	18,815	19,815	20,815	21,815	22,815	23,815
Anvil	P6	13,000	14,000	15,000	16,000	17,000	18,000	19,000	20,000	21,000	22,000	23,000	24,000

Tabla 3. Length Measurement OD 0-300 mm (Sistema Métrico)

Interchangeable Anvils	Indication of U.U.T.	Rango del Equipo (mm)											
		0-25	25-50	50-75	75-100	100-125	125-150	150-175	175-200	200-225	225-250	250-275	275-300
Anvil	P1		25,000	50,000	75,000	100,000	125,000	150,000	175,000	200,000	225,000	250,000	275,000
Anvil	P2	7,700	32,700	57,700	82,700	107,700	132,700	157,700	182,700	207,700	232,700	257,700	282,700
Anvil	P3	12,900	37,900	62,900	87,900	112,900	137,900	162,900	187,900	212,900	237,900	262,900	287,900
Anvil	P4	17,600	42,600	67,600	92,600	117,600	142,600	167,600	192,600	217,600	242,600	267,600	292,600
Anvil	P5	22,800	47,800	72,800	97,800	122,800	147,800	172,800	197,800	222,800	247,800	272,800	297,800
Anvil	P6	25,000	50,000	75,000	100,000	125,000	150,000	175,000	200,000	225,000	250,000	275,000	300,000

Tabla 4. Length Measurement OD 300-600 mm (Sistema Métrico)

Interchangeable Anvils	Indication of U.U.T.	Rango del Equipo (mm)											
		300-325	325-350	350-375	375-400	400-425	425-450	450-475	475-500	500-525	525-550	550-575	575-600
Anvil	P1	300,000	325,000	350,000	375,000	400,000	425,000	450,000	475,000	500,000	525,000	550,000	575,000
Anvil	P2	307,700	332,700	357,700	382,700	407,700	432,700	457,700	482,700	507,700	532,700	557,700	582,700
Anvil	P3	312,900	337,900	362,900	387,900	412,900	437,900	462,900	487,900	512,900	537,900	562,900	587,900
Anvil	P4	317,600	342,600	367,600	392,600	417,600	442,600	467,600	492,600	517,600	542,600	567,600	592,600
Anvil	P5	322,800	347,800	372,800	397,800	422,800	447,800	472,800	497,800	522,800	547,800	572,800	597,800
Anvil	P6	325,000	350,000	375,000	400,000	425,000	450,000	475,000	500,000	525,000	550,000	575,000	600,000

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 141 de 286

6.5.3 Micrómetros de Exteriores con un rango de 6"

6.5.3.1 Micrometer with Interchangeable Anvil's

- Cierre completamente el micrómetro haciendo uso del trinquete o tambor de fricción sobre un bloque patrón de medida apropiada (1" (25.4 mm) o múltiplo entero de 1" (25.4mm) al intervalo de medición del micrómetro y verifique que el cero del tambor coincida con la línea del cilindro, si no lo hace proceda a ajustar la lectura "CERO". Realizar esta acción para cada uno de los "Interchangeable Anvil's".
- Desbloquear el "Lock 1" y "Lock 2", y cerrar los "TF-1F" con el "Right Carriage" bajo una presión mínima entre las caras planas.
- Desplazar el tornillo micrométrico del "Left Carriage" una longitud de 0,0250" hacia la derecha.
- Poner el Mic Trac en 1.5", y repetir tres veces el paso "c" verificando que se mantenga la medida asignada al Mic Trac (1.5").
- Abrir los "Carriage" y montar los "TF-SV Blocks" sobre los "TF-1F" de manera que hagan un soporte a las caras de medición del micrómetro.
- Tomar la primera medida de temperatura y guardarla en el termómetro, adicionalmente se debe registrar las medidas de temperatura durante y al final del ensayo según las políticas de ambiente previamente citadas.
- La toma de medidas del equipo se realizará de la siguiente manera:
 - Dar la medida a evaluar en el micrómetro (Ver Tabla 5 o 6).
 - Montar el Micrómetro sobre los "TF-SV Blocks".
 - Mover el "Left Carriage" en el eje "X" hasta que la punta de contacto haga tope con la cara fija de medición bajo la presión del sistema de pesas.
 - Dar click en SEND TO TABLE.

6.5.3.2 Parallelism Setting Standard

Realizar la calibración de las barras estándar según el Ítem 6.4.6.

Tabla 5. Length Measurement OD 0-24" (Sistema Inglés)

Interchangeable Anvils	Indication of U.U.T.	Rango del Equipo (in)			
		0-6	6-12	12-18	18-24
Anvil E1	P1	0,000	6,000	12,000	18,000
Anvil E2	P2	1,210	7,210	13,210	19,210
Anvil E3	P3	2,420	8,420	14,420	20,420
Anvil E4	P4	3,605	9,605	15,605	21,605
Anvil E5	P5	4,815	10,815	16,815	22,815
Anvil E6	P6	6,000	12,000	18,000	24,000


Tabla 6. Length Measurement OD 0-600 mm (Sistema Métrico)

Interchangeable Anvils	Indication of U.U.T.	Rango del Equipo (mm)			
		0-150	150-300	300-450	450-600
Anvil E1	P1	12,000	150,000	300,000	450,000
Anvil E2	P2	32,700	182,700	332,700	482,700
Anvil E3	P3	62,900	212,900	362,900	512,900
Anvil E4	P4	92,600	242,600	392,600	542,600
Anvil E5	P5	122,800	272,800	422,800	572,800
Anvil E6	P6	150,000	300,000	450,000	600,000

6.5.4 Micrómetro de Interiores

6.5.4.1 Micrometer Head as Found

- Ensamblar un bloque patrón entre los "Half Round Jaw 8 mm", todo dentro del "Holder de 100 mm". (La medida del bloque debe ser del rango inferior de la cabeza micrométrica)
- Ajuste el micrómetro dentro del ensamble anterior y verifique que el cero del tambor coincida con la línea del cilindro, si no lo hace proceda a ajustar la lectura "CERO".
- Colocar el sistema de pesas de la siguiente manera: el "Right Lug" debe estar vertical y el Left Lug debe ir horizontal activando el sistema de pesas de izquierda a derecha.
- Recorrer el "Right Carriage" hasta que empuje el "Left Carriage" y bloquear el "Lock 1" y "Lock 2".
- Abrir y cerrar el "Left Carriage" dejando que actúe solo la presión del sistema de pesas.
- Poner el Mic Trac en CERO y repetir tres veces el paso "e" verificando que se mantenga la medida asignada (CERO) al Mic Trac.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 143 de 286

- Desplazar el “Right Carriage” y montar los “TF-SV Blocks” sobre los “TF-1F” de manera que hagan un soporte a las caras de medición del micrómetro.
- Tomar la primera medida de temperatura y guardarla en el termómetro, adicionalmente se debe registrar las medidas de temperatura durante y al final del ensayo según las políticas de ambiente previamente citadas.
- La toma de medidas del equipo se realizará de la siguiente manera:
 - Dar la medida a evaluar en el micrómetro (Ver Tabla 7, 8, 9,10 u 11).
 - Desplazar el “Right Carriage” a una medida inferior a la que se va a evaluar y bloquear el “Lock 1” y “Lock 2”.
 - Desplazar el “Left Carriage” y montar el Micrómetro sobre los “TF-SV Blocks”.
 - Mover el “Left Carriage” en el eje “X” hasta que la presión del sistema de pesas actúe sobre el ID Micrometer.
 - Dar click en SEND TO TABLE.
 - Repetir el paso anterior seis veces por cada medida y registrar los resultados en el Formato CD-06. “Reporte de Incertidumbre” en las columnas X1-X6 (External Measuring Length).

6.5.4.2 Micrometer with Extension Rods

- Realizar una toma de medida a la cabeza micrométrica en 2.45” (60 mm).
- Ensamblar la extensión, collar o separador a la cabeza micrométrica según la Tabla. 7, 8, 9,10 u 11.
- Tomar una medida por cada extensión añadida


 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 144 de 286

Tabla 7. Length Measurement ID 1-8.5" (Sistema Inglés)

Rango del Equipo		Viaje de la cabeza micrométrica (in)					
		0-0.25	0-0.5				
Rango de la Cabeza Micrométrica		1-1.25	1-1.5	1.5-2	2-2.5	4-4.5	8-8.5
Indication of U.U.T.	P1	1,000	1,000	1,500	2,000	4,000	8,000
	P2	1,053	1,105	1,605	2,105	4,105	8,105
	P3	1,105	1,210	1,710	2,210	4,210	8,210
	P4	1,152	1,303	1,803	2,303	4,303	8,303
	P5	1,204	1,408	1,908	2,408	4,408	8,408
	P6	1,250	1,500	2,000	2,500	4,500	8,500
"Micrometer with extension rods" 1ª Medida		1,200	1,450	1,950	2,450	4,450	8,450

Tabla 8. Length Measurement ID 1-12" (Sistema Inglés)

Rango del Equipo		Viaje de la cabeza micrométrica (in)											
		0-1											
Rango de la Cabeza Micrométrica		1-2	1.5-2.5	2-3	3-4	4-5	5-6	6-7	7-8	8-9	9-10	10-11	11-12
Indication of U.U.T.	P1	1,000	1,500	2,000	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000	8,000	9,000	10,000	11,000
	P2	1,210	1,710	2,210	3,210	4,210	5,210	6,210	7,210	8,210	9,210	10,210	11,210
	P3	1,420	1,920	2,420	3,420	4,420	5,420	6,420	7,420	8,420	9,420	10,420	11,420
	P4	1,605	2,105	2,605	3,605	4,605	5,605	6,605	7,605	8,605	9,605	10,605	11,605
	P5	1,815	2,315	2,815	3,815	4,815	5,815	6,815	7,815	8,815	9,815	10,815	11,815
	P6	2,000	2,500	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000	8,000	9,000	10,000	11,000	12,000
"Micrometer with extension rods" 1ª Medida		1,950	2,450	2,950	3,950	4,950	5,950	6,950	7,950	8,950	9,950	10,950	11,950

Tabla 9. Length Measurement ID 25-300 mm (Sistema Métrico)

Rango del Equipo		Rango de la cabeza micrométrica (mm)										
		0-25										
Rango de la Cabeza Micrométrica		25-50	50-75	75-100	100-125	125-150	150-175	175-200	200-225	225-250	250-275	275-300
Indication of U.U.T.	P1	25,000	50,000	75,000	100,000	125,000	150,000	175,000	200,000	225,000	250,000	275,000
	P2	32,700	57,700	82,700	107,700	132,700	157,700	182,700	207,700	232,700	257,700	282,700
	P3	37,900	62,900	87,900	112,900	137,900	162,900	187,900	212,900	237,900	262,900	287,900
	P4	42,600	67,600	92,600	117,600	142,600	167,600	192,600	217,600	242,600	267,600	292,600
	P5	47,800	72,800	97,800	122,800	147,800	172,800	197,800	222,800	247,800	272,800	297,800
	P6	50,000	75,000	100,000	125,000	150,000	175,000	200,000	225,000	250,000	275,000	300,000
"Micrometer with extension rods" 1ª Medida		49,500	74,500	99,500	124,500	149,500	174,500	199,500	224,500	249,500	274,500	299,500


 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 145 de 286

Tabla 10. Length Measurement ID 300-600 mm (Sistema Métrico)

Rango del Equipo		Rango de la cabeza micrométrica (mm)											
		0-25											
Rango de la Cabeza Micrométrica		300-325	325-350	350-375	375-400	400-425	425-450	450-475	475-500	500-525	525-550	550-575	575-600
Indication of U.U.T.	P1	300,000	325,000	350,000	375,000	400,000	425,000	450,000	475,000	500,000	525,000	550,000	575,000
	P2	307,700	332,700	357,700	382,700	407,700	432,700	457,700	482,700	507,700	532,700	557,700	582,700
	P3	312,900	337,900	362,900	387,900	412,900	437,900	462,900	487,900	512,900	537,900	562,900	587,900
	P4	317,600	342,600	367,600	392,600	417,600	442,600	467,600	492,600	517,600	542,600	567,600	592,600
	P5	322,800	347,800	372,800	397,800	422,800	447,800	472,800	497,800	522,800	547,800	572,800	597,800
	P6	325,000	350,000	375,000	400,000	425,000	450,000	475,000	500,000	525,000	550,000	575,000	600,000
"Micrometer with extension rods" 1ª Medida		324,500	349,500	374,500	399,500	424,500	449,500	474,500	499,500	524,500	549,500	574,500	599,500

Tabla 11. Length Measurement ID 25-63 mm (Sistema Métrico)

Rango del Equipo		Rango de la cabeza micrométrica (mm)	
		0-7	0-13
Rango de la Cabeza Micrométrica		25-32	50-63
Indication of U.U.T.	P1	25,000	50,000
	P2	26,930	53,850
	P3	28,230	56,450
	P4	29,400	58,800
	P5	30,700	61,400
	P6	32,000	63,000
"Micrometer with extension rods" 1ª Medida		31,950	62,950

6.5.5 Micrómetro de Profundidad

6.5.5.1 Micrometer Head as found

- Con la varilla para medición de 0-1" (0 -25 mm) puesta en el micrómetro verifique que el freno no este accionado, gire el tambor en sentido anti horario hasta que la varilla quede un poco adentro de la base luego coloque el plano de referencia sobre el "Plain jaw 160 mm", haciendo presión con los dedos de la mano sobre la base gire el trinquete o tambor de fricción hasta que suene o se patine según sea el caso y verifique que el acero del

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros
Edición No. 01	Pág. 146 de 286

tambor coincida con la línea del cilindro, si no lo hace proceda a ajustar “CERO”.

- En los electrodigitales oprima la tecla del cero para que aparezca en la pantalla.
- Colocar el sistema de pesas de la siguiente manera: el “Right Lug” debe estar vertical y el Left Lug debe ir horizontal activando el sistema de pesas de izquierda a derecha.
- Montar el “TF-1F LEFT” sobre la espalda del “Left Receiver Pad” y dar el ajuste con el ratchet.
- Bloquear el “Lock 1” y “Lock 2”, montar el “TF-DG DEPTH GAGE” sobre la espalda del “Right Receiver Pad” y dar el ajuste con el ratchet.
- Montar el micrómetro sobre el “TF-DG” alineando la superficie de medición de la barra de 0-1” con la cara del “TF-1F LEFT”.
- Recorrer el “Right Carriage” hasta que la base del micrómetro empuje el “Left Carriage” y bloquear el “Lock 1” y “Lock 2”.
- Abrir y cerrar el “Left Carriage” dejando que actúe solo la presión del sistema de pesas.
- Poner el Mic Trac en CERO y repetir tres veces el paso “g” verificando que se mantenga la medida asignada (CERO) al Mic Trac.
- Si el micrómetro es digital, configure el cero de la pantalla bajo la acción del peso del MIC TRAC sobre la superficie de medición.
- Tomar la primera medida de temperatura y guardarla en el termómetro, adicionalmente se debe registrar las medidas de temperatura durante y al final del ensayo según las políticas de ambiente previamente citadas.
- La toma de medidas del equipo se realizará de la siguiente manera:
 - Desplazar el “Left Carriage” a una medida superior a la que se va a evaluar.
 - Dar la medida a evaluar en el micrómetro (Ver Tabla. 12).
 - Mover el “Left Carriage” en el eje “X” hasta que la presión del sistema de pesas actúe sobre la superficie de medición.
 - Dar click en SEND TO TABLE.
 - Repetir el paso anterior seis veces por cada medida y registrar los resultados en el Formato CD-06. Reporte de Incertidumbre en las columnas X1-X6 (External Measuring Length).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 147 de 286

6.5.5.2 Micrometer with Interchangeable Rod's


- Colocar 0,95" en el micrómetro y realizar una toma de medida con el MIC TRAC.
- Cambiar una a una las barras intercambiables y tomar una medida por extensión añadida. Para este paso la cabeza micrométrica deberá permanecer en 0.95".

Tabla 12. Micrometer head as found

Rango del Equipo		Unidad	
		Pulgadas	Milímetros
Indication of U.U.T.	P1	0,210	7,700
	P2	0,420	12,900
	P3	0,605	17,600
	P4	0,815	22,800
	P5	1,000	25,000
"Micrometer with interchangeable rods" 1ª Medida		0,950	24,500

6.5.6 Setting Standard

- Colocar el sistema de pesas de la siguiente manera: el "Right Lug" debe estar horizontal activando el sistema de pesas de derecha a izquierda y el "Left Lug" debe ir vertical.
- Montar los y alinear los "TF-CR2" sobre los "Receiver Pads" del Mic Trac.
- Ensamblar el bloque de 1" entre los "Half Round Jaw 8 mm", todo dentro del "Holder de 100 mm".
- Montar el ensamble con el bloque de 1" sobre los "TF-CR2", alinear las puntas de contacto con las "Half Round" y bloquear el "Lock 1" y "Lock 2".
- Desplazar el "Left Carriage" hacia la izquierda hasta que actúe la presión del sistema de pesas entre la punta de contacto y la cara plana del "Half Round Jaw 8 mm".
- Poner el Mic Trac en 1", repetir tres veces el paso "e" verificando que se mantenga la medida asignada (1") al Mic Trac y retirar el ensamble
- Tomar la primera medida de temperatura y guardarla en el termómetro, adicionalmente se debe registrar las medidas de temperatura durante y al final del ensayo según las políticas de ambiente previamente citadas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros
Edición No. 01	Pág. 148 de 286

- La toma de medidas del equipo se realizará de la siguiente manera:
 - Desplazar el “Right Carriage” a una medida inferior del Setting Ring y bloquear el
 - “Lock 1” y “Lock 2”.
 - Colocar una ligera capa de aceite en la superficie de los “TF-CR2”.
 - Montar el “Setting Ring” sobre los “TF-CR2”.
 - Centrar las superficies de medición del ring con las puntas de contacto de los “TF-CR2”.
 - Desplazar el “Left Carriage” en el eje “X” hasta que la punta de contacto haga tope con superficie de medición del “Setting Ring”.
 - Dar click en SEND TO TABLE.

6.5.7 Criterios de aceptación y rechazo

- Los criterios de aceptación o rechazo para la calibración son tomados en el siguiente orden de importancia hasta que se obtenga un dato confiable:
 - Norma de utilización del equipo. (Ver Anexo 1)
 - Catálogo del fabricante del equipo.

6.6 Verificación y Estimación de Incertidumbre

Para la verificación y estimación de Incertidumbre se utilizó un “Mic Trac MT-4000” en un ambiente controlado a $20 \pm 1^\circ\text{C}$. Se estima que la diferencia de temperatura entre el Micrómetro y el Mic Trac no es más de 20°C a $\pm 1.1^\circ\text{C}$.

6.6.1 Mic Modelo Matemático

$$L_m = L_p + \Delta_r + \Delta L_M + \Delta\alpha + \Delta_{CET}$$

Donde:

L_m: Indicador de U.U.T.

L_p: Dimensión nominal del Mic Trac.

Δ_r: Repetibilidad de U.U.T.


Δα: Corrección asociada con la diferencia entre la temperatura ambiente y la temperatura de referencia.

Δ_{CET}: Coeficiente de expansión térmica

6.6.2 Incertidumbre de Mic Trac

La medida de incertidumbre con grados de libertad (K=2) es:

$$i_B(L_p) = (\beta + \alpha \cdot L) / 2 \quad (\mu\text{ in})$$

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros
Edición No. 01	Pág. 149 de 286

Donde:

L: longitud nominal en pulgadas.

6.6.3 Incertidumbre de Repetitividad

Calcular la desviación estándar de la de repetibilidad a partir de seis lecturas realizadas bajo las mismas condiciones, tomando los errores de medida.

$$i_A(S) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (xi - \bar{x})^2}{n}} \quad (\mu in)$$

Donde:

S: Desviación Estándar

xi: Cada dato.

\bar{x} : La media aritmética de los datos.

n : El número de datos.

6.6.4 Diferencia de temperatura Master/ Unidad bajo testeo (U.U.T).

En este caso el operador lleva guantes, no medimos la temperatura, la diferencia de temperatura entre el master y el equipo fue estimado y no supera 1°C. Para calcular esta diferencia se utiliza la fórmula (A):

6.6.5 Incertidumbre del Coeficiente de expansión térmica (C.E.T.)

La incertidumbre causada por la temperatura no inicia exactamente en 20°C por lo cual usamos la ecuación (A):

$$\Delta L = L * \Delta T * \Delta \alpha \quad (A)$$

Donde:

ΔL: Error de la medida.

L: Longitud nominal.

ΔT: Desviación de 20 °C a +/-1.1°C

Δα: Es la diferencia entre el coeficiente de expansión del patrón y el coeficiente de expansión del equipo.

6.6.6 Incertidumbre Expandida

CODIGO:
CD-CL-02
Procedimiento:

Calibración de Micrómetros

Edición No. 01
Pág. 150 de 286

La incertidumbre expandida presentada es la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura K. Para saber qué factor de cobertura utilizar en un determinado nivel de confianza ver la Tabla 13.

Tabla 13. Student's t-Distribution

Degrees of freedom v	Fraction p in percent					
	68.27 ^(a)	90.00	95.00	95.45 ^(a)	99.00	99.73 ^(a)
1	1.84	6.31	12.71	13.97	63.66	235.8
2	1.32	2.92	4.30	4.53	9.92	19.21
3	1.20	2.35	3.18	3.31	5.84	9.22
4	1.14	2.13	2.78	2.87	4.60	6.62
5	1.11	2.02	2.57	2.65	4.03	5.51
6	1.09	1.94	2.45	2.52	3.71	4.90
7	1.08	1.89	2.36	2.43	3.50	4.53
8	1.07	1.86	2.31	2.37	3.36	4.28
9	1.06	1.83	2.26	2.32	3.25	4.09
10	1.05	1.81	2.23	2.28	3.17	3.96
11	1.05	1.80	2.20	2.25	3.11	3.85
12	1.04	1.78	2.18	2.23	3.05	3.76
13	1.04	1.77	2.16	2.21	3.01	3.69
14	1.04	1.76	2.14	2.20	2.98	3.64
15	1.03	1.75	2.13	2.18	2.95	3.59
16	1.03	1.75	2.12	2.17	2.92	3.54
17	1.03	1.74	2.11	2.16	2.90	3.51
18	1.03	1.73	2.10	2.15	2.88	3.48
19	1.03	1.73	2.09	2.14	2.86	3.45
20	1.03	1.72	2.09	2.13	2.85	3.42
25	1.02	1.71	2.06	2.11	2.79	3.33
30	1.02	1.70	2.04	2.09	2.75	3.27
35	1.01	1.70	2.03	2.07	2.72	3.23
40	1.01	1.68	2.02	2.06	2.70	3.20
45	1.01	1.68	2.01	2.06	2.69	3.18
50	1.01	1.68	2.01	2.05	2.68	3.16
100	1.005	1.660	1.984	2.025	2.626	3.077
∞	1.000	1.645	1.960	2.000	2.576	3.000

^(a)For a quantity z described by a normal distribution with expectation μ_z and standard deviation σ , the interval $\mu_z \pm k\sigma$ encompasses p = 68.27, 95.45, and 99.73 percent of the distribution for k = 1, 2, and 3 respectively.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros
Edición No. 01	Pág. 151 de 286

Para que una distribución normal corresponda a una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. Expresada con la ecuación.

$$U = k * U_c \text{ (}\mu\text{ in)}$$

Donde:

U: Incertidumbre expandida.

k: Grados de libertad

U_c: Incertidumbre combinada.

Si los vernier cumplen con las especificaciones que establece el cliente, el Technical envía los reportes de calibración, registros de incertidumbre con sus firmas correspondientes y los equipos calibrados con su stiker de calibración al Quality Control, caso contrario inspecciona si es posible el ajuste del vernier.

En caso de ser posible su ajuste regresa el equipo al Montaje y Alineación para continuar con el proceso, de otro modo retorna al Quality Control con el respectivo Formato CD-01. "Reporte Técnico de Fallo".

6.6.7 Diferencia de temperatura Master/ Unidad bajo testeo (U.U.T).

En este caso el operador lleva guantes, no medimos la temperatura, la diferencia de temperatura entre el master y el equipo fue estimado y no supera 1°C. Para calcular esta diferencia se utiliza la formula (1)

6.6.8 Incertidumbre Expandida

La incertidumbre expandida presentada es la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura K= 2.04 Ver anexo que para una distribución normal corresponden a una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. Expresada con la formula (2).

$$U = k * U_c \text{ (2)}$$

Dónde:

U: Incertidumbre expandida.

k: Grados de libertad

U_c: Incertidumbre combinada.

Si los vernier cumplen con las especificaciones que establece el cliente, el Technical envía los reportes de calibración, registros de incertidumbre con sus firmas correspondientes y los equipos calibrados con su stiker

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 152 de 286

de calibración al Quality Control, caso contrario inspecciona si es posible el ajuste del vernier.

En caso de ser posible su ajuste regresa el equipo al Montaje y Alineación para continuar con el proceso, de otro modo retorna al Quality Control con el respectivo Formato CD-01. "Reporte Técnico de Fallo".

6.7 Control de Calidad

Al terminar el procedimiento detallado anteriormente el Technical procede a entregar a Quality Control; los reportes de calibración, registros de incertidumbre y los verniers calibrados con su correspondiente stiker para su respectiva revisión.

7. POLÍTICAS

- El Quality Control será el encargado de mantener un archivo pasivo con las copias de los reportes que se hayan emitido al proceso, de los últimos 5 años.
- Los reportes siempre deben incluir la identidad del personal responsable de cada calibración y de la verificación de los resultados.
- De no existir esta referencia del fabricante, se tomara la resolución del equipo como el máximo error permisible.
- Las modificaciones de fondo a un Reporte después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"). número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción.
- Los certificados deben incluir la siguiente información:
 - Título (por ejemplo "Certificado de calibración");
 - El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
 - Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del certificado de calibración, y una clara identificación del final del certificado de calibración;
 - El nombre y la dirección del cliente;
 - La identificación del método utilizado;
 - Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o los ítems calibrados

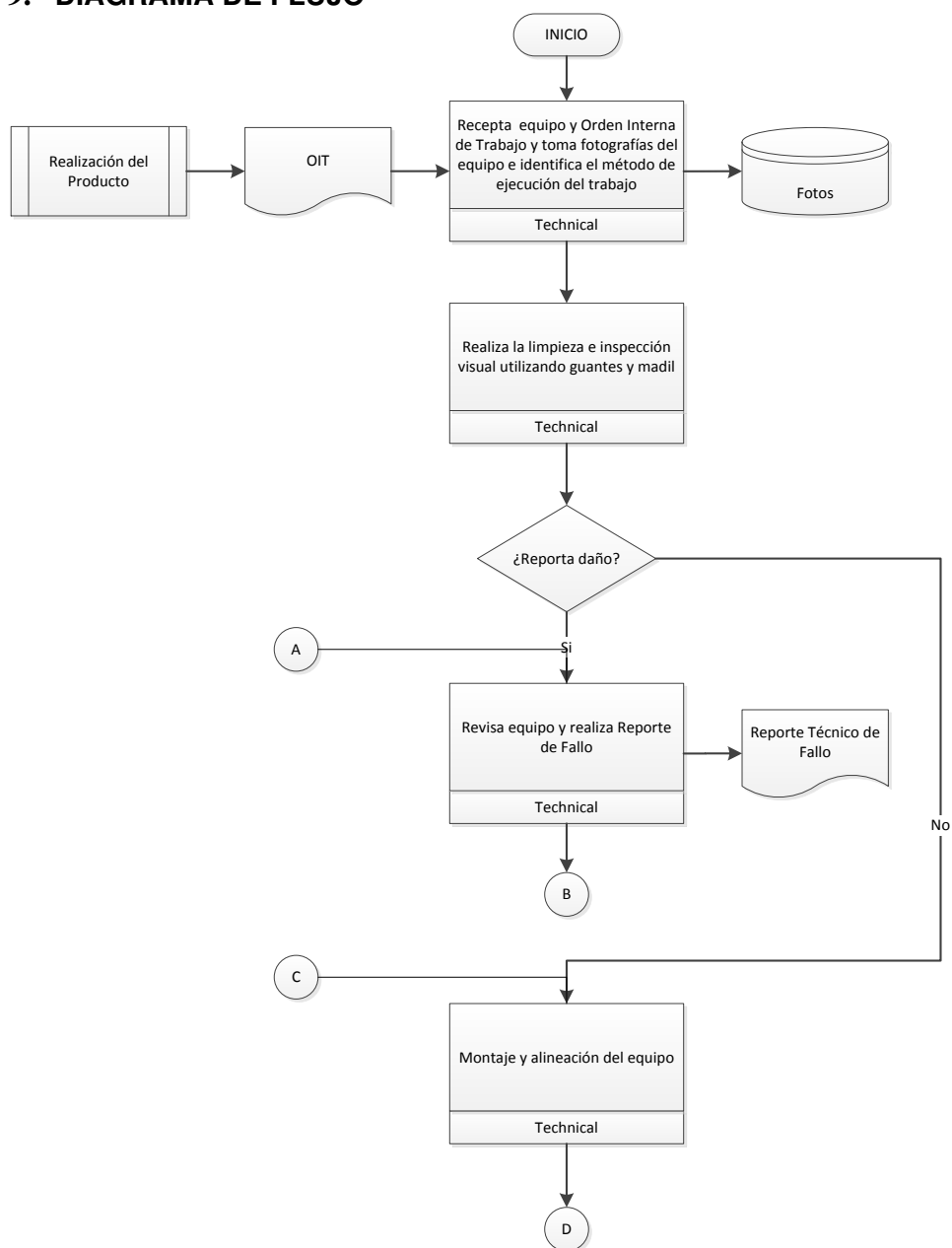
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 153 de 286

- La fecha de recepción del o de los ítems sometidos a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución de la calibración;
- Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración
- Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems calibrados.

8. INDICADORES

NOMBRE	Calibración Micrómetros				
DESCRIPCIÓN	Reportar la efectividad del servicio de calibración micrómetros.				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# Reportes con fallas o defectos mensual) x100/ (# Total reportes emitidos al mes)	Quality Control	Mensual	0%	≤15%	Quality Control

9. DIAGRAMA DE FLUJO



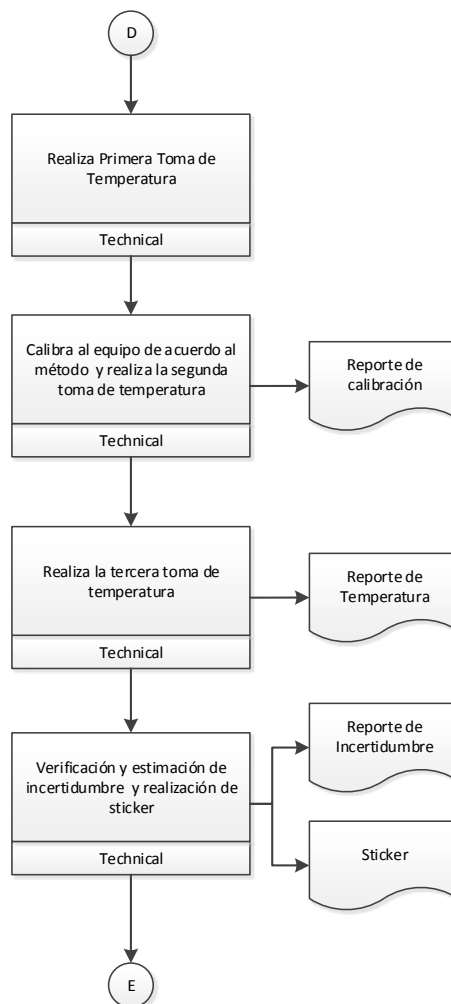
CODIGO:
CD-CL-02

Procedimiento:

Calibración de Micrómetros

Edición No. 01

Pág. 155 de 286



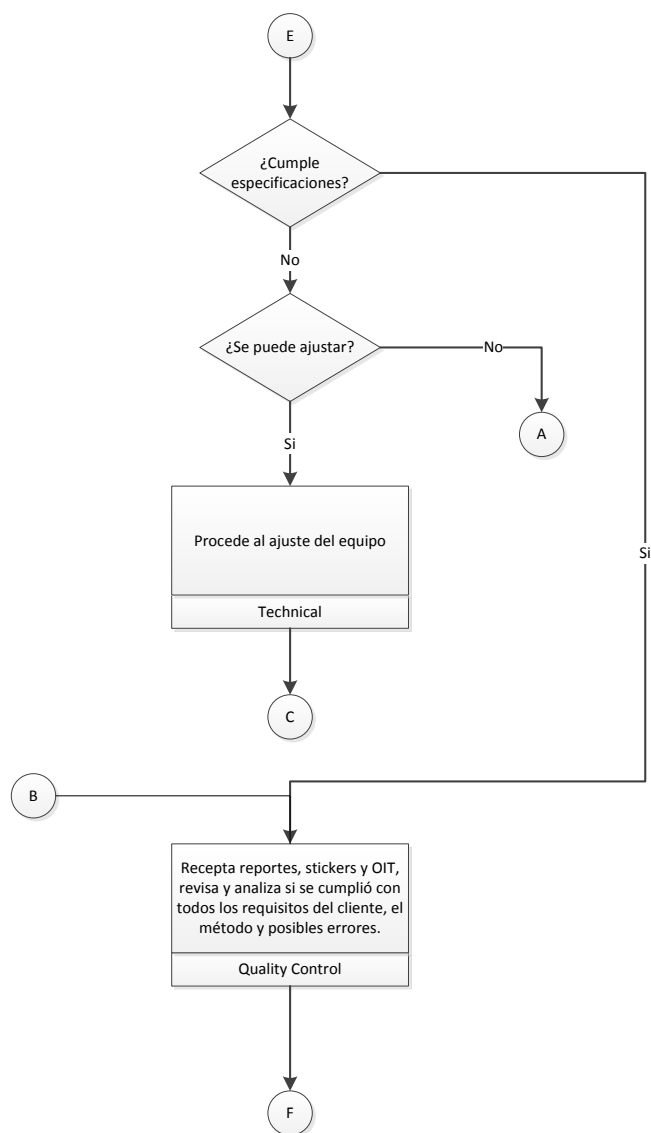
CODIGO:
CD-CL-02

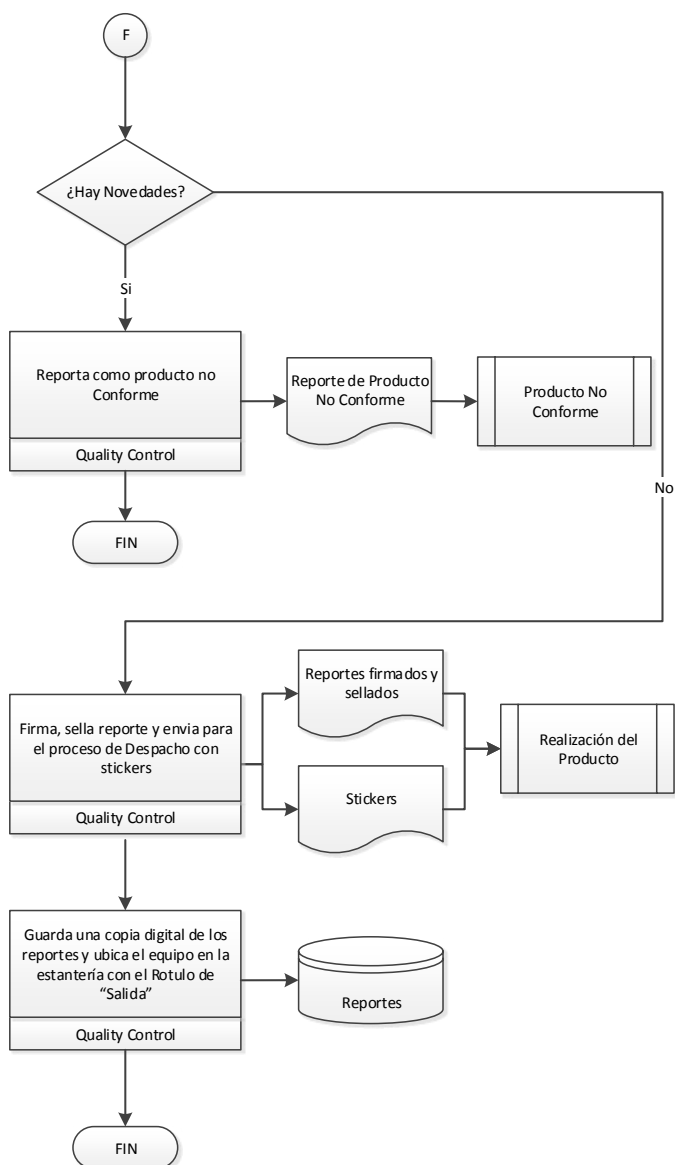
Procedimiento:

Calibración de Micrómetros

Edición No. 01

Pág. 156 de 286





 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 158 de 286

10. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CD-01	Reporte Técnico de Fallo	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CD-05	Reporte de Calibración	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	CD-06	Reporte de Incertidumbre	Archivo Digital	5 años	Destrucción
4	CD-04	Reporte de Temperatura	Archivo Digital	5 años	Destrucción
5	CC-12	Reporte de Producto No Conforme	Archivo Físico	5 años	Destrucción

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros	
Edición No. 01		Pág. 159 de 286

11. FORMATOS

11.1 CD-01 Reporte Técnico de Fallo



Reporte Técnico de Fallo

Fecha:

Identificación: CD-01

N°:

Empresa:

Contacto:

OIT:

Instrumento:

Manufactura:

Modelo:

Serie:

Inspección Visual

Detalle Técnico

Tareas Adicionales

Conclusiones y Recomendaciones

Elaborado por:_____

Aprobado por:_____



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:
CD-CL-02

Procedimiento:

Calibración de Micrómetros

Edición No. 01

Pág. 160 de 286



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:
CD-CL-02

Procedimiento:

Calibración de Micrómetros

Edición No. 01

Pág. 161 de 286

11.2 CD-05 Reporte de Calibración

CalpeLab Cia. Ltda.
Av. Los Conquistadores E14-197
y General Perrier
Quito, Pichincha



Calibration Report

Company:	Doc #: 357	Print #:
Address:	OEM #:	Serial #: Temp_Depth
	Contact:	Location: Calibration Lab
Zip:	Dept:	Mfg.:
Page: 1 of 1	Cal.Date: 10/07/2015	Model:
	PO#:	Gage: Depth Micrometer 0-6"

Micrometer Head as Found

Master	Actual	Deviation	Serial	Tol+0.000300 / -0.000300
+0.210000	+0.210000	+0.000000		
+0.420000	+0.420000	+0.000000		
+0.605000	+0.605000	+0.000000		
+0.815000	+0.815000	+0.000000		
+1.000000	+1.000000	+0.000000		

Micrometer with Interchangeable Rods 0-2"

Master	Actual	Deviation	Serial	Tol+0.000300 / -0.000300
+0.950000	+0.950000	+0.000000		
+1.950000	+1.950000	+0.000000		

Micrometer with Interchangeable Rods 2-4"

Master	Actual	Deviation	Serial	Tol+0.000350 / -0.000350
+2.950000	+2.950000	+0.000000		
+3.950000	+3.950000	+0.000000		

Micrometer with Interchangeable Rods 4-6"

Master	Actual	Deviation	Serial	Tol+0.000400 / -0.000400
+4.950000	+4.950000	+0.000000		
+5.950000	+5.950000	+0.000000		

Comments:

Procedure: DC-PD-02 Rev. 01.

Spec: GGG-C-105C / NTE INEN 1821:1998 / ASME B89.1.13-2013.

We certify the equipment used for this calibration is traceable to NIST through one or more of the following numbers:

Reference Standard Serial #: RT12AC0086 in

Mic Trac MT-4024-10 (in)

Traceable to NIST via NAMAS certification no: 333

Last / Next Cal Dates: 09/09/2015 --> 03/09/2016

Gage Status: PASS

Next Calibration Due: 04/06/2016

Certified By: Byron Iza

Signature: _____

This certificate is not valid unless all 1 page(s) are present:

-We certify the forementioned gauge has been calibrated in accordance with requirements outlined in: ISO/IEC 17025:2005 and as applicable specification set forth by manufacturer and internal calibration procedures. The results in this report relate only to the item calibrated or tested, and the determination of in or out of tolerance is specific to the model/serial no referenced above based on the tolerances of: either original equipment manufacturer's (OEM's) warranted specification or the client's requested specification. This report shall not be reproduced except in full, without the written approval of Calpelab Cia. Ltda.

Additional information if applicable may be included on separate reports.

-Laboratory Environmental Temperature: 20 °C +/- 1 °C, Relative Humidity: 30% and 60% range, 1 inch=25.4 (mm) exactly.

Report of Uncertainty No. 000-00

Client:
Serial:
Cal Rep Doc:

Manufacturer:
Client:

Resolution (a):
Err Max Per (+/-):
Unit:

Indication of U.T.T.		Data										Measured (m)	
		Indication of Master - External Measuring Length											
X1	Error	X2	Error	X3	Error	X4	Error	X5	Error	X6	Error	Measured (m)	Measured (m)
0.21000	0.000000	0.21000	0.000000	0.21000	0.000000	0.21000	0.000000	0.21000	0.000000	0.21000	0.000000	0.210000	5.334
0.40000	0.000000	0.42000	0.000000	0.42000	0.000000	0.42000	0.000000	0.42000	0.000000	0.42000	0.000000	0.420000	10.688
0.60500	0.000000	0.60500	0.000000	0.60500	0.000000	0.60500	0.000000	0.60500	0.000000	0.60500	0.000000	0.605000	15.367
0.81500	0.000000	0.81500	0.000000	0.81500	0.000000	0.81500	0.000000	0.81500	0.000000	0.81500	0.000000	0.815000	20.701
1.00000	0.000000	1.00000	0.000000	1.00000	0.000000	1.00000	0.000000	1.00000	0.000000	1.00000	0.000000	1.000000	26.400

A de C.E.T. Temp °C	M.E.P. temp °C
± 1.1	± 1.0

Uncertainty Budget					
Uncertainty Source	Estimate (μ in)	Degree of Freedom	Type	Distribution	Divisor
Uncertainty of Master	39	∞	B	Normal	2
Repeatability	0.00	29	A	Normal	1
Master/U.T.T. temperature difference	1	∞	B	Rectangular	√3
Uncertainty of C.E.T.	12	∞	B	Rectangular	√3
Summation (μ in)	427.52				
				Combined Standard uncertainty (μ in)	
				Expanded Uncertainty U = 2U _c	
				μ in	μ in
				41.35	1.050

Uncertainties have been estimated at a 95% confidence level (K = 2). 1 inch = 25.4 mm exactly.

- This report is only valid with your respective calibration report.

- The reported uncertainty is the uncertainty of the calibration process.

- U.T.T. Unit under testing. Master: Mic. Tree.

Quality Control

Certified by

11.3 CD-06 Reporte de Incertidumbre

CODIGO:
CD-CL-02

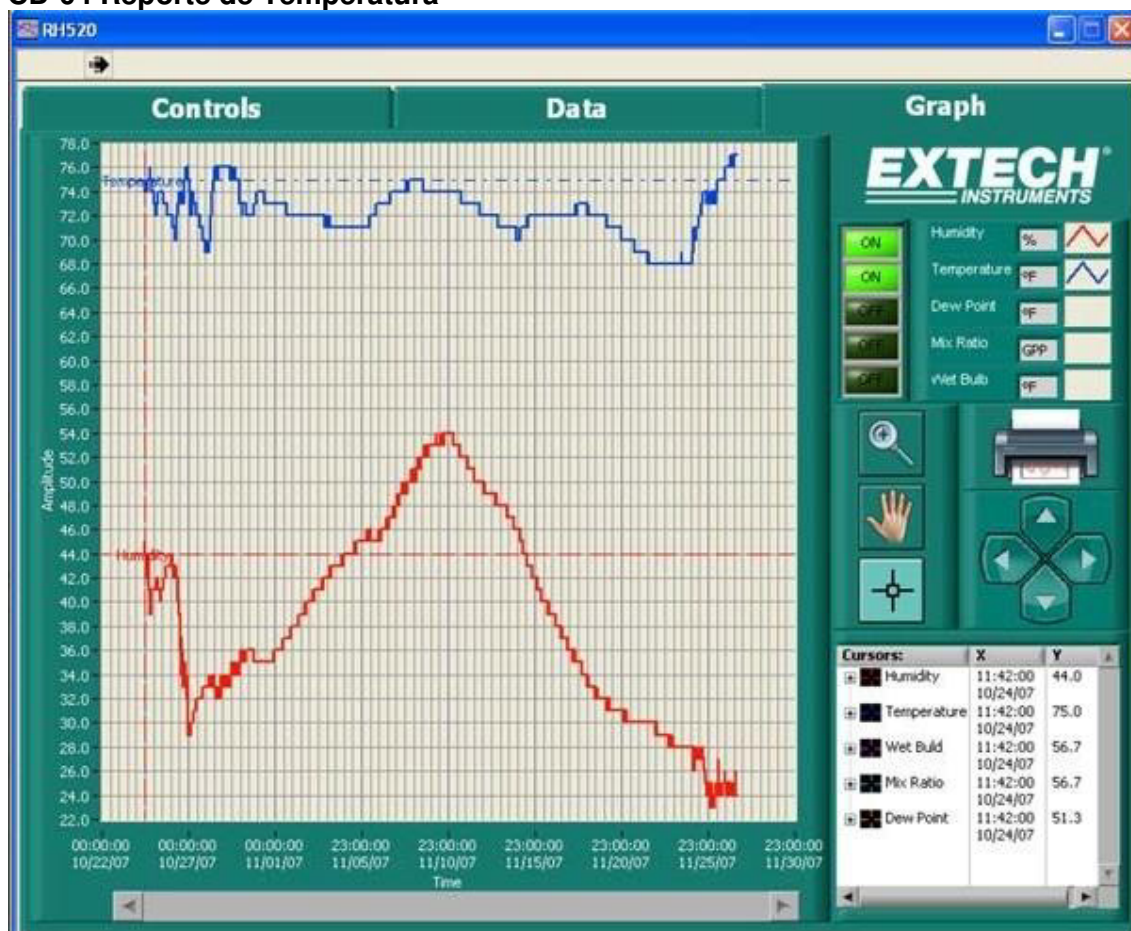
Procedimiento:


Calibración de Micrómetros

Edición No. 01

Pág. 163 de 286

11.4 CD-04 Reporte de Temperatura



		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-02	Procedimiento: Calibración de Micrómetros		
Edición No. 01			Pág. 164 de 286

11.5 CC-04 Reporte de Producto No Conforme



Reporte de Producto No Conforme

Fecha:

Identificación: CC-12

N°:

Fuente del Producto No Conforme:

Responsable:

Criterios de Aceptación:

Descripción del Incidente o Fallo:


Elaborado por: _____

CODIGO:
CD-CL-02
Procedimiento:

Calibración de Micrómetros

Edición No. 01
Pág. 165 de 286
ANEXO 1. Criterios de Aceptación y Rechazo
Table 5.1-1 Maximum Permissible Errors of Outside Micrometers (Metric System)

Range, mm	Frame Flex Maximum (10 N), mm	Length Measurement Error, \pm mm	Parallelism Error		Spindle-Anvil Alignment, mm
			Fixed Anvil, mm	Interchangeable Anvil, mm	
0 to 25	0.002	0.004	0.002	0.010	0.06
25 to 50	0.002	0.004	0.002	0.010	0.25
50 to 75	0.003	0.005	0.003	0.010	0.30
75 to 100	0.004	0.005	0.003	0.010	0.30
100 to 125	0.005	0.006	0.004	0.010	0.50
125 to 150	0.006	0.006	0.004	0.010	0.50
150 to 175	0.006	0.007	0.005	0.015	0.50
175 to 200	0.007	0.007	0.005	0.015	0.50
200 to 225	0.008	0.008	0.006	0.015	0.70
225 to 250	0.008	0.008	0.006	0.015	0.70
250 to 275	0.009	0.009	0.007	0.015	0.70
275 to 300	0.010	0.009	0.007	0.015	0.70
300 to 350	0.011	0.010	0.008	0.020	1.00
350 to 375	0.012	0.011	0.009	0.020	1.00
375 to 400	0.012	0.011	0.009	0.020	1.00
400 to 425	0.012	0.012	0.010	0.020	1.50
425 to 450	0.013	0.012	0.010	0.020	1.50
450 to 475	0.014	0.013	0.011	0.025	1.50
475 to 500	0.015	0.013	0.011	0.025	1.50
500 to 600	0.017	0.015	0.013	0.030	2.70
600 to 700	0.020	0.017	0.015	0.030	2.70
700 to 800	0.022	0.019	0.017	0.035	2.70
800 to 900	0.025	0.021	0.019	0.035	2.70

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores	
Edición No. 01		Pág. 166 de 286

1. PROPOSITO

Establecer una guía y los requerimientos a cumplir del método de calibración para para indicadores digitales y de carátula, los cuales deben ser seguidos por el personal de laboratorio en cumplimiento a normas, reglamentos y requisitos del cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la calibración, estimación y expresión de incertidumbre para los indicadores con una división mínima de 0,000050" (0,002 mm) y un rango de medición de: 0" - 2" (0 – 50 mm).

3. RESPONSABLE

Technical

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.
- PL01 R03 Política sobre trazabilidad de las mediciones
- MIC TRAC MT-4000, Operation Manual 2012
- CERTIFI, Gage Calibration Software 2007.
- Calibración de Instrumentos, Mitutoyo 2013
- ASME B89.1.10M-2001, Dial Indicators (For linear Measurements).
- JCGM200:2012, Vocabulario Internacional de Metrología.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores	
Edición No. 01		Pág. 167 de 286

5. DEFINICIONES

Ajuste: Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondiente a valores dados de la magnitud a medir.

Calibración: Comparación y ajuste a un estándar de exactitud conocido (API Q1:2007).

C.E.T.: Coeficiente de expansión térmica.

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañado cuando sea apropiado por medición, ensayos, pruebas o comparación con patrones.

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza.

Máximo Error Permissible: Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitidos por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

U.U.T.: (Unit under Test) Unidad bajo Testeo.

6. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

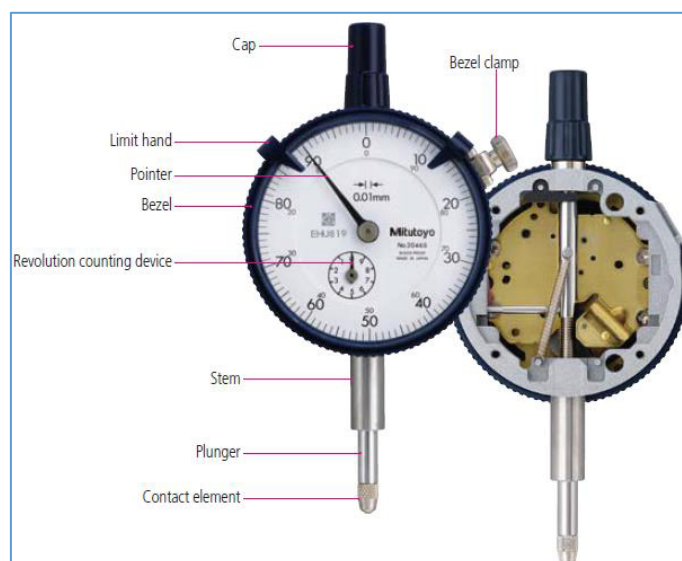
6.2 Condiciones Ambientales

Condiciones ambientales, constantemente el Technical inspecciona que la temperatura del laboratorio se encuentre en los rangos comprendidos entre 20°C y +/- 1°C y una humedad relativa de 40% a 60% para realizar el ensayo, caso contrario adapta el ambiente del laboratorio durante el tiempo que sea necesario hasta obtener las condiciones ambientales requeridas mediante los acondicionadores de aire

6.3 Limpieza e Inspección Visual

- Para la limpieza utiliza protección personal, como: mandil, guantes de nitrilo y gafas.
- Si el equipo se encontrase con etiquetas de calibraciones pasadas estas son retiradas.
- La limpieza se lleva al mayor detalle posible utilizando desengrasante hasta que se elimine todas las partículas extrañas alojada en el husillo. En el caso de indicadores digitales remover partículas del husillo con alcohol común.
- Lubricar el husillo con una ligera capa de aceite para obtener un desplazamiento normal.
- Inspeccione los siguientes puntos y reporte como observación cualquier condición del instrumento a calibrar que altere su funcionamiento, en el caso que el indicador de carátula que impidan completamente su calibración tal como: fallas en el mecanismo interno, aguja torcida, lunas deterioradas que impida su buena visibilidad de la carátula

Figura 1. Receiver Pad



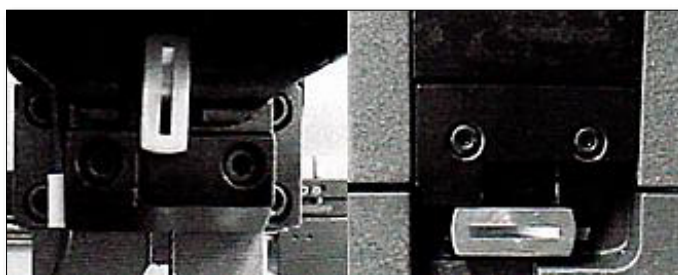
- Si la punta de contacto del indicador se encuentra deteriorada remplazar la punta momentáneamente hasta realizar la calibración.
- Para indicadores digitales considerar los siguientes aspectos: botones de mando dañados, porta pilas sulfatadas y lector digital inestable, reporte dichas condiciones en el Formato CD-01. "Informe Técnico de Fallo."

6.4 Montaje y Alineación

- El Técnico procede al montaje del indicador guiándose en los procedimientos detallados en el Manual Técnico MIC TRAC MT-4000.
- El sistema de pesas se debe encontrar de la siguiente manera, el Right Lug debe estar horizontal y el Left Lug debe ir vertical.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores	
Edición No. 01		Pág. 169 de 286

Figura 2. Left Lug y Right Lug



- Tomar la primera medida de temperatura en el husillo del indicador así como del MIC TRAC 4000 guardamos la información dentro del termómetro digital y comprobamos que la temperatura este dentro de 20°C +/- 1°C.
- Colocar la pesa de 1 libra en el sistema de pesas del MIC TRAC MT-4000.

Figura 3. Pesa de 1 libra



- Insertar el bocín ISO en el Indicator Fixture en el caso de un indicador en mm, para indicadores en pulgadas se debe utilizar el bocín AGD

Figura 4. ISO y AGD

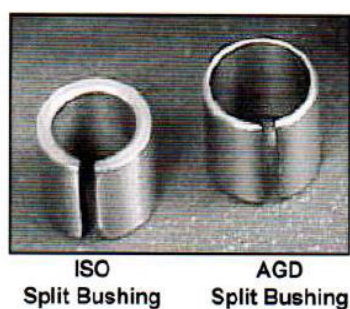


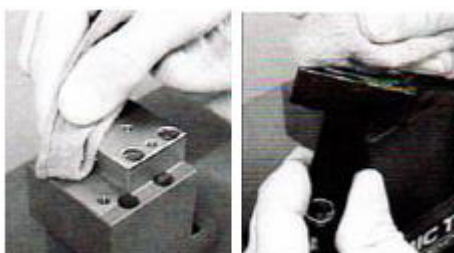
Figura 5. Indicator Fixture



 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores		
Edición No. 01			Pág. 170 de 286

- Limpiar las bases de los accesorios como los del MIC TRAC MT-4000 que van a estar en contacto (la limpieza se la realiza con alcohol desnaturalizado y una perilla para eliminar pelusas).

Figura 6. Bases



- Colocar el accesorio TF- IND (anvil) sobre el Left Pad y después el TF- IND (Screw Adjust) en el Right Pad, utilizar la llave hexagonal 5/32 , ajustarlos suavemente los tornillos.
- Juntar los dos accesorios con el carro de avance rápido en sentido anti-horario para alinear, utilizar 30 in/lb torque wrench para ajustar dichos accesorios.
- Colocar el indicador (digital o de carátula) en el TF-IND Right y ajustar suavemente el seguro.

6.5 Calibración

6.5.1 Información del Equipo

- Dar click en “new report”, enter en Gage template y seleccionar el formato a utilizar (Nombre del equipo y rango_Lab) Formato CD-07. “Reporte de Calibración”
- Introducir la siguiente información:
 - **Company name and address:** Cliente & Dirección.
 - **OEM #:** Número de serie original del equipo.
 - **Contact name:** Responsable del equipo (Cliente).
 - **PO/Account:** Orden de compra o Número de cotización.
 - **Calibration Date:** Se muestra automáticamente.
 - **Department:** Área o cargo que desempeña el responsable del equipo (Cliente).
 - **Print #:** Número de Orden Interna de Trabajo.


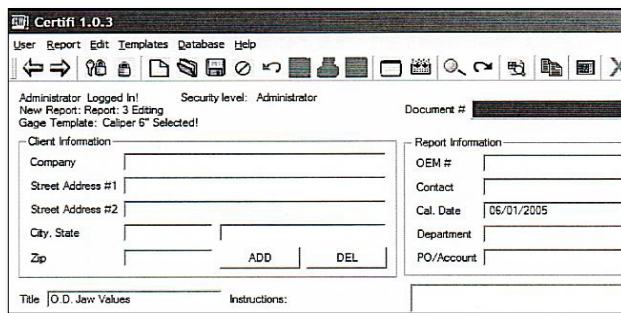
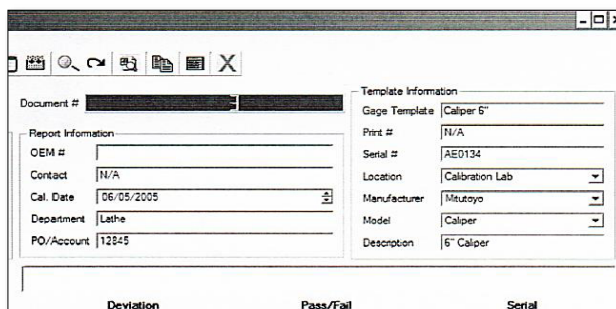
 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores		
Edición No. 01			Pág. 171 de 286

Figura 6. Información del Cliente



- Ingresar la siguiente información del equipo:
 - **Serial Number:** Número de serie del equipo.
 - **Location:** Lugar de calibración.
 - **Gage Manufacturer:** Fabricante.
 - **Model:** Modelo del equipo según el fabricante.
 - **Description:** Nombre del equipo incluyendo el rango de medición.

Figura 7. Información del Equipo



6.5.2 Indicador

- Girar el bezel hasta que la aguja se encuentre cerca del cero y con el "X axis adjust" acerque la aguja indicadora para que coincida el cero, dar click en ZERO.
- Para digitales desplazar el "Y axis adjust" en sentido anti horario hasta que el husillo recorra $\frac{1}{4}$ de vuelta topada con la cara plana y encerar en el botón del indicador y tomar cero en el lector del MicTrac.

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores		
Edición No. 01			Pág. 172 de 286

- Desplazar el “Y axis adjust” en sentido horario cuando el sentido del reloj sea descendente o desplazar en sentido anti horario cuando sea ascendente.
- Cuando se tiene el valor de calibración dar click en SEND TO TABLE. Esta toma se debe realizar 3 veces en cada punto de su rango. (En la mitad de este proceso se toma una segunda medida de temperatura del equipo y del MIC TRAC MT 4000 y se guarda en el Termómetro Digital).
- Al terminar el proceso se toma la última medida de temperatura del equipo y del MIC TRAC MT 4000 y se guarda en el Termómetro Digital.
- Los datos obtenidos serán registrados en el Formato CD-08: “Reporte de Incertidumbre” (milímetros o pulgadas), llenamos los datos informativos dados en el formato guiándonos en la orden interna de trabajo.
- Las medidas que se obtienen en el Formato CD-07 de la columna de Measured ingresar en el Measured del Certifi Report.

6.5.3 Criterios de aceptación o rechazo

- Los criterios de aceptación o rechazo para la calibración son tomados en el siguiente orden de importancia hasta que se obtenga un dato confiable:
 - Norma de utilización del equipo. (Tabla 2)
 - Catálogo del fabricante del equipo.


Tabla 1. : Determination of Maximun Permissible Error (MEP)

TABLE 2 DETERMINATION OF MAXIMUM PERMISSIBLE ERROR (MPE)							
Least Graduation		Deviation in Least Graduation					
		Error of Indication					
in.	mm	Repeatability	Hysteresis	One Revolution	First 2½ Revolutions	>2½ Through 10 Revolutions	>10 Through 20 Revolutions [Note (1)]
0.00005	0.001	±0.2	1.00	±1	±1	±4	...
0.00010	0.002	±0.2	1.00	±1	±1	±3	±4
0.00050	0.010	±0.2	0.33	±1	±1	±3	±4
0.00100	0.020	±0.2	0.33	±1	±1	±2	±4

GENERAL NOTE: For dial indicators with least graduations other than those listed above, the user and supplier should agree on the MPE.

NOTE:

(1) For more than 20 revolutions, consult the individual manufacturer for the standard practice.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores
Edición No. 01	Pág. 173 de 286

6.6 Verificación y Estimación de Incertidumbre

Para la estimación de incertidumbre se calibro el equipo usando un patrón Mic Trac en un ambiente controlado a +/- 1.1°C. Si se estima que la diferencia de temperatura entre el calibrador y el Mic Trac, no excede más de 1° C.

6.6.1 Modelo Matemático

$$L_m = L_p + \Delta_r + \Delta\alpha + \Delta_{CET}$$

Dónde:

L_m: Indicador de U.U.T.

L_p: Dimensión nominal del Mic Trac.

Δ_r: Repetibilidad de U.U.T.

Δα: Corrección asociada con la diferencia entre la temperatura ambiente y la temperatura de referencia.

Δ_{CET}: Coeficiente de expansión térmica.

6.6.2 Incertidumbre de Mic Trac

La medida de incertidumbre con grados de libertad (K=2) es ; +/- (10,45 +5,63. L) donde L= longitud nominal en pulgadas.

6.6.3 Incertidumbre de Repetitividad

Medir la respetabilidad del equipo por tres ocasiones bajo las mismas condiciones y calcular la desviación estándar a partir de los errores de las tomas realizadas.

$$i_A(S) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}} (\mu in)$$

6.6.4 Diferencia de temperatura Master/ Unidad bajo testeo (U.U.T).

En este caso el operador lleva guantes, no medimos la temperatura, la diferencia de temperatura entre el master y el equipo fue estimado y no supera 1°C. Para calcular esta diferencia se utiliza la formula (1)

6.6.5 Incertidumbre del Coeficiente de expansión térmica (C.E.T)

La incertidumbre causada por la temperatura no inicia exactamente en 20°C por lo cual usamos la ecuación (1):

$$\Delta L = L * \Delta T * \Delta\alpha \quad (1)$$

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores	
Edición No. 01		Pág. 174 de 286

Donde:

ΔL: Error de la medida

L: Longitud nominal

ΔT: Desviación de 20 °C a +/-1.1°C

Δα: Es la diferencia entre el coeficiente de expansión del patrón y el coeficiente de expansión del equipo.

6.6.6 Incertidumbre Expandida

La incertidumbre expandida presentada es la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura $K= 2.04$ Ver anexo que para una distribución normal corresponden a una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. Expresada con la formula (2).

$$U = k * U_c \quad (2)$$

Dónde:

U: Incertidumbre expandida.

k: Grados de libertad

Uc: Incertidumbre combinada.


Si los Indicadores cumplen con las especificaciones que establece el cliente, el Technical envía los reportes de calibración, registros de incertidumbre con sus firmas correspondientes y los equipos calibrados con su stiker de calibración al Quality Control de otro modo se envía al Quality Control con el respectivo Formato 1. "Reporte Técnico de Fallo".

6.7 Control de Calidad

Al terminar el procedimiento detallado anteriormente el Technical procede a entregar a Quality Control; los reportes de calibración, registros de incertidumbre y los verniers calibrados con su correspondiente stiker para su respectiva revisión.

7. POLÍTICAS

- El Quality Control será el encargado de mantener un archivo pasivo con las copias de los reportes que se hayan emitido al proceso, de los últimos 5 años.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores
Edición No. 01	Pág. 175 de 286

- Los reportes siempre deben incluir la identidad del personal responsable de cada calibración y de la verificación de los resultados.
- De no existir esta referencia del fabricante, se tomara la resolución del equipo como el máximo error permisible.
- Las modificaciones de fondo a un Reporte después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"). número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción.
- Los certificados deben incluir la siguiente información:
 - Título (por ejemplo "Certificado de calibración");
 - El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
 - Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del certificado de calibración, y una clara identificación del final del certificado de calibración;
 - El nombre y la dirección del cliente;
 - La identificación del método utilizado;
 - Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o los ítems calibrados
 - La fecha de recepción del o de los ítems sometidos a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución de la calibración;
 - Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
 - Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
 - El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración
 - Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems calibrados

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores		
Edición:			Pág. 176 de 286

8. INDICADORES

NOMBRE	Calibración Indicadores				
DESCRIPCIÓN	Reportar la efectividad del servicio calibración indicadores				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# Reportes con fallas o defectos mensual) x100/ (# Total reportes emitidos al mes)	Quality Control	Mensual	0%	≤15%	Quality Control

9. DIAGRAMAS DE FLUJO

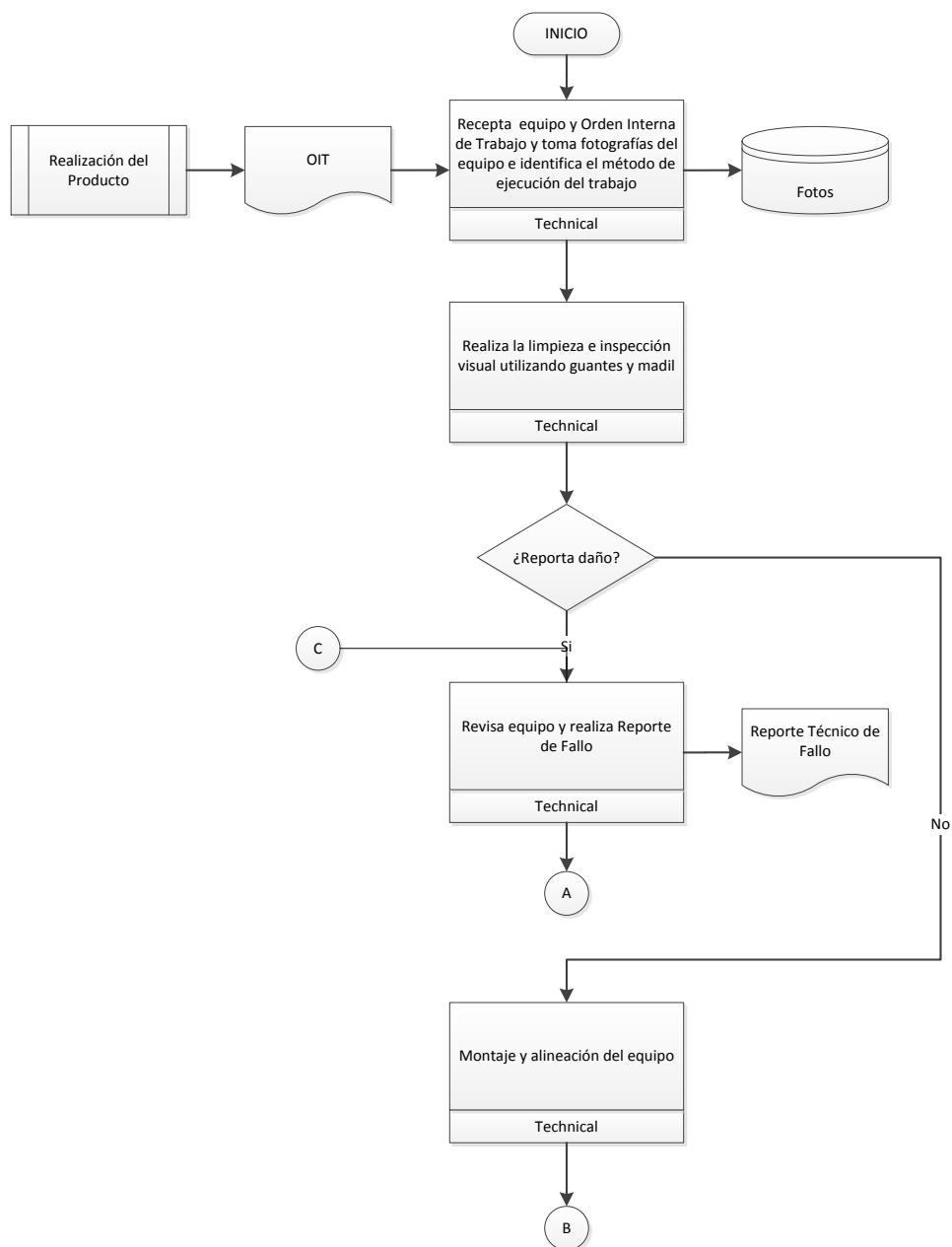
CODIGO:
CD-CL-03

Procedimiento:

Calibración de Indicadores

Edición No. 01

Pág. 177 de 286



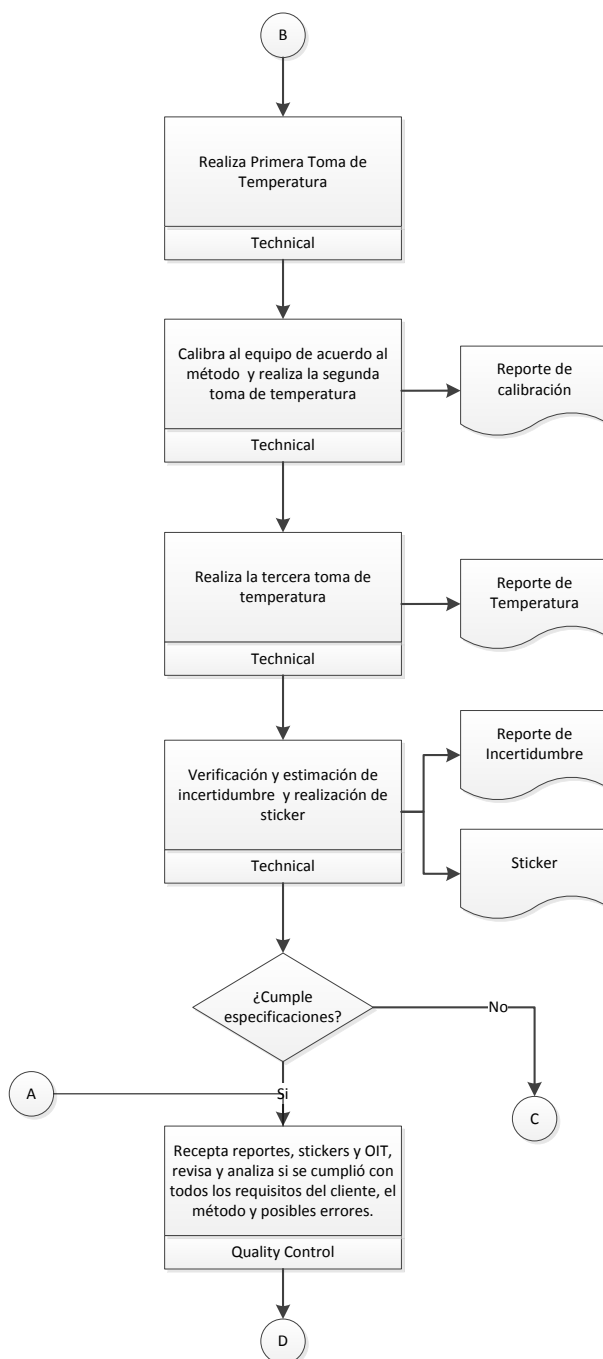
CODIGO:
CD-CL-03

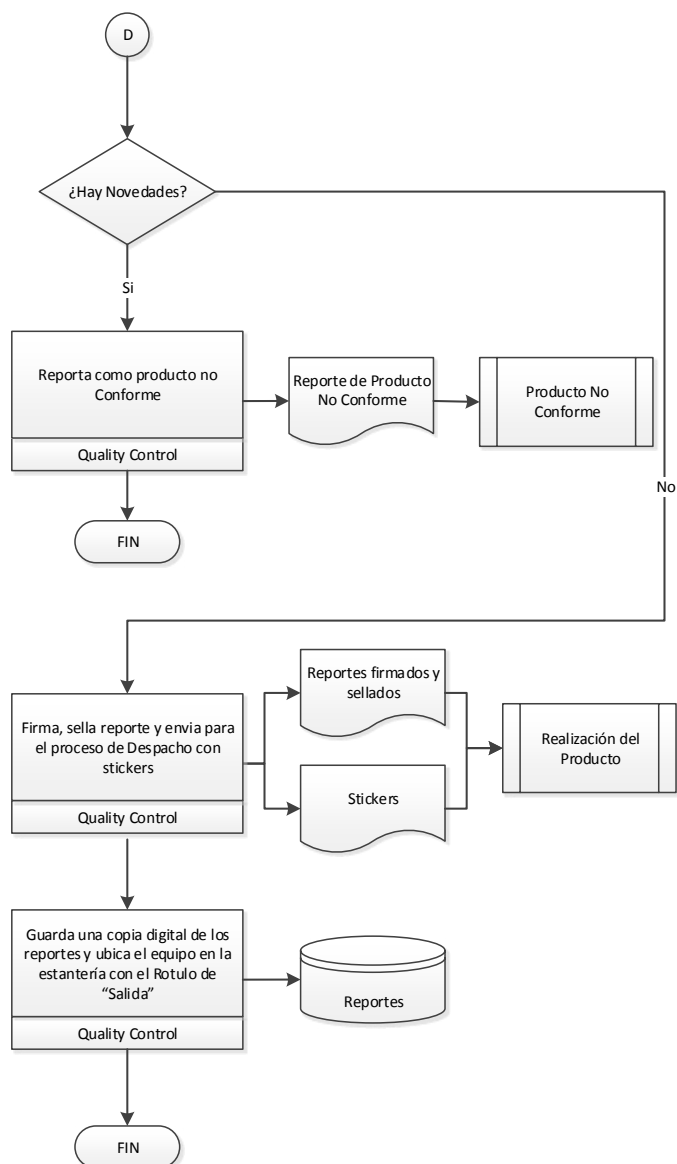
Procedimiento:

Calibración de Indicadores

Edición No. 01

Pág. 178 de 286





CODIGO:
CD-CL-03

Procedimiento:

Calibración de Indicadores

Edición No. 01

Pág. 180 de 286

10. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CD-01	Reporte Técnico de Fallo	Archivo Digital	5 años	Dstrucción
2	CD-07	Reporte de Calibración	Archivo Digital	5 años	Dstrucción
3	CD-08	Reporte de Incertidumbre	Archivo Digital	5 años	Dstrucción
4	CD-04	Reporte de Temperatura	Archivo Digital	5 años	Dstrucción
5	CC-12	Reporte de Producto No Conforme	Archivo Físico	5 años	Dstrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores		
Edición No. 01			Pág. 181 de 286

11. FORMATOS

11.1 CD-01 Reporte Técnico de Fallo



Reporte Técnico de Fallo

Fecha:

Identificación: CD-01

N°:

Empresa:

Instrumento:

Contacto:

Manufactura:

OIT:

Modelo:

Serie:

Inspección Visual

Detalle Técnico

Tareas Adicionales

Conclusiones y Recomendaciones

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:
CD-CL-03

Procedimiento:

Calibración de Indicadores

Edición No. 01

Pág. 182 de 286

11.2 CD-07 Reporte de Calibración

CalpeLab Cia.Ltda.
Av. Los Conquistadores E14-197
y General Perrier
Quito, Pichincha



Calibration Report

Company:	Doc #:	1594	Print #:
Address:	OEM #:		Serial #:
	Contact:		Location: Calibration Lab
	Dept:		Mfg:
Zip:	Cal.Date:	11/16/2015	Model:
Page: 1 of 1	PO#:		Gage: Dial Indicator 10 mm

First 2 1/2 Revolutions Value

Master	Actual	Deviation	Serial	Tol +0.010000 / -0.010000
+0.000000	+0.000250	+0.000250		
+1.000000	+1.001250	+0.001250		
+2.000000	+1.999750	-0.000250		
+3.000000	+2.998500	-0.001500		

Over 2 1/2 Revolutions Value

Master	Actual	Deviation	Serial	Tol +0.030000 / -0.030000
+4.000000	+3.999500	-0.000500		
+5.000000	+4.998250	-0.001750		
+6.000000	+5.997250	-0.002750		
+7.000000	+6.998500	-0.001500		
+8.000000	+7.998750	-0.001250		
+9.000000	+9.000750	+0.000750		
+10.000000	+10.000750	+0.000750		

Comments:

Cleaned & Visual Inspection
Procedure: DC-PD-03: Rev: 01.
Spec: ASME B89.1.10M-2001.

We certify the equipment used for this calibration is traceable to NIST through one or more of the following numbers:

Reference Standard Serial #: 108293 (mm)

MT-3012 FL-50

Traceable to NIST via NAMAS certification no: 1391

Last / Next Cal Dates: 05/26/2015 --> 11/24/2015

Gage Status: PASS

Next Calibration Due: 05/16/2016

Certified By: Geovanny Columba

Signature: _____

This certificate is not valid unless all 1 page(s) are present.

-We certify the forementioned gauge has been calibrated in accordance with requirements outlined in: ISO/IEC 17025:2005 and as applicable specification set forth by manufacturer and internal calibration procedures. The results in this report relate only to the item calibrated or tested, and the determination of in or out of tolerance is specific to the model/serial no referenced above based on the tolerances of either original equipment manufacturer's (OEM's) warranted specification or the client's requested specification. This report shall not be reproduced except in full, without the written approval of Calpelab Cia. Ltda.

Additional information, if applicable may be included on separate reports.

-Laboratory Environmental Temperature: 20 °C +/- 1 °C, Relative Humidity: 30% and 60% range, 1 inch = 25.4 (mm) exactly.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:
CD-CL-03

Procedimiento:

Calibración de Indicadores

Edición No. 01

Pág. 183 de 286

11.3 CD-08 Reporte de Incertidumbre



Report of Uncertainty No. 000-15

Gage: Dial Indicator 10 mm
Serial:
Cal Rep Doc:

Manufacture:
Client:

Resolution (a): 0,010000
Err Max Per (+/-): 0,030000
Unit: Millimeters

Indication of U.U.T.	Data												Measure (mm)
	Indication of Master - Measuring Length												
	X1	Error	X2	Error	X3	Error	Y1	Error	Y2	Error	Y3	Error	
0,000000		0,000000		0,000000		0,000000		0,000000		0,000000		0,000000	0,000000
1,000000		-1,000000		-1,000000		-1,000000		-1,000000		-1,000000		-1,000000	0,000000
2,000000		-2,000000		-2,000000		-2,000000		-2,000000		-2,000000		-2,000000	0,000000
3,000000		-3,000000		-3,000000		-3,000000		-3,000000		-3,000000		-3,000000	0,000000
4,000000		-4,000000		-4,000000		-4,000000		-4,000000		-4,000000		-4,000000	0,000000
5,000000		-5,000000		-5,000000		-5,000000		-5,000000		-5,000000		-5,000000	0,000000
6,000000		-6,000000		-6,000000		-6,000000		-6,000000		-6,000000		-6,000000	0,000000
7,000000		-7,000000		-7,000000		-7,000000		-7,000000		-7,000000		-7,000000	0,000000
8,000000		-8,000000		-8,000000		-8,000000		-8,000000		-8,000000		-8,000000	0,000000
9,000000		-9,000000		-9,000000		-9,000000		-9,000000		-9,000000		-9,000000	0,000000
10,000000		-10,000000		-10,000000		-10,000000		-10,000000		-10,000000		-10,000000	0,000000

X: Descendant
Y: Ascendant

Test of Hysteresis			Test of Repeatability		
Measured X	Measured Y	(X - Y)	0,003300 (Max Min)	0,002000	
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK
0,000000	0,000000	0,000000	OK	0,000000	OK

Δ de C.E.T. Temp °C	M.E.P. temp °C
$\pm 1,1$	$\pm 1,0$

Uncertainty Budget							
Uncertainty Source	Estimate (μ m)	Degree of Freedom	Type	Distribution	Divisor	Standard Uncertainty (μ m)	Variance (μ m ²)
Uncertainty of Master	0,194	∞	B	Normal	2	0,097	0,01
Repeatability	3186,510	59	A	Normal	1	3186,510	#####
Master/U.U.T temperature difference	0,006	∞	B	Rectangular	$\sqrt{3}$	0,004	0,00
Uncertainty of C.E.T.	0,12	∞	B	Rectangular	$\sqrt{3}$	0,07	0,00
Summation (μ m)	#####		Combined Standard uncertainty (μ m)	3186,51		Expanded Uncertainty $U = 2U_c$	μ m 6,373,02

Uncertainties have been estimated at a 95% confidence level (K=2): 1 inch= 25,4 mm exactly
This report is only valid with your respective calibration report
The reported uncertainty is the uncertainty of the calibration process
-U.U.T: Unit under testing / Master: Mic Trac

Certified by

Quality Control

CODIGO:
CD-CL-03

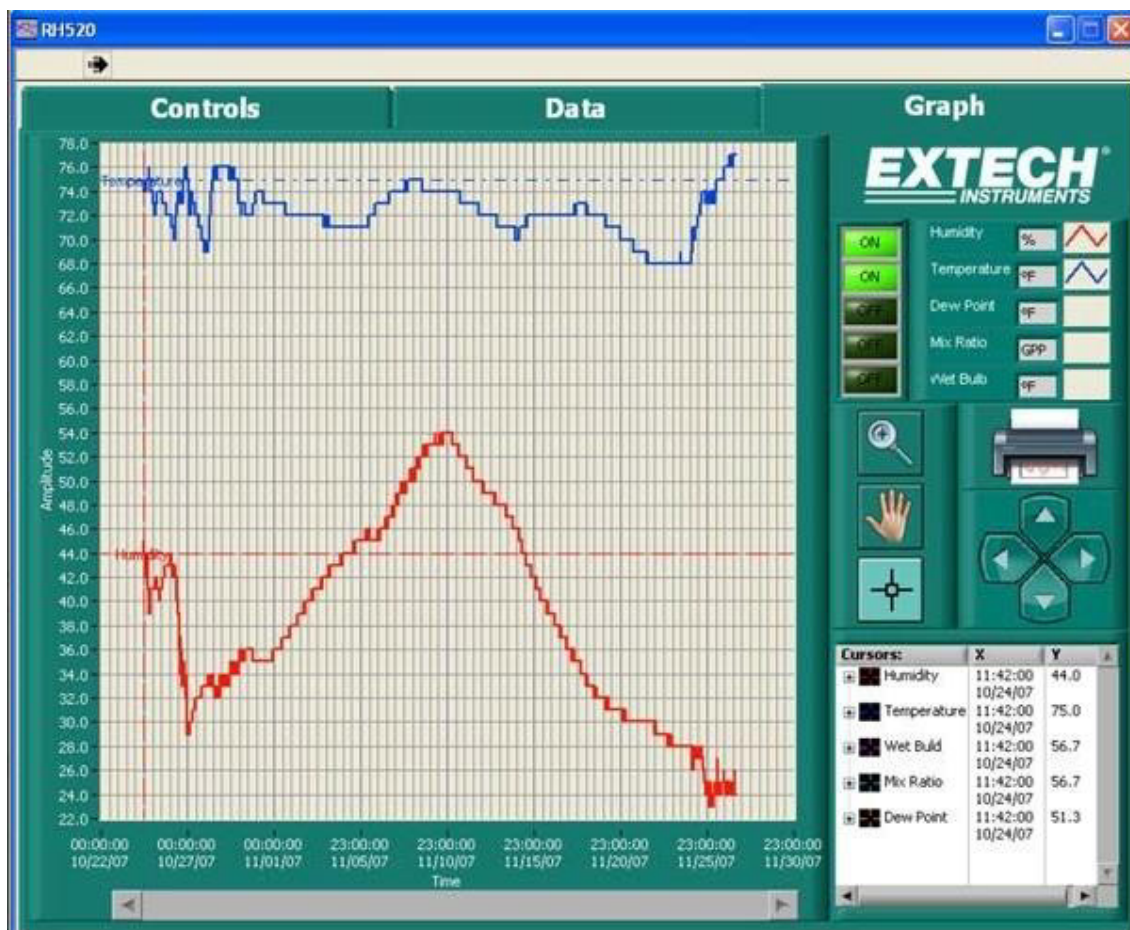
Procedimiento:

Calibración de Indicadores

Edición No. 01

Pág. 184 de 286

11.4 CD-Reporte de Temperatura



		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CD-CL-03	Procedimiento: Calibración de Indicadores		
Edición No. 01			Pág. 185 de 286

11.5 CC-04 Reporte de Producto No Conforme



Reporte de Producto No Conforme

Fecha:

Identificación: CC-12

N°:


Fuente del Producto No Conforme:

Responsable:

Criterios de Aceptación:

Descripción del Incidente o Fallo:

Elaborado por: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DP-CL-01	Procedimiento: Despacho		
Edición: 01			Pág. 186 de 286

1. PROPOSITO

Establecer la sistemática necesaria para la correcta manipulación y tratamiento de los equipos que han sido calibrados de manera que lleguen al cliente en condiciones óptimas.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los equipos calibrados que se entrega al personal representante del cliente.

3. RESPONSABLE

Technical Manager

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES


Despachar: resolver o concluir una actividad.

Guía de Remisión: Documento que detalla los equipos, su destino y respalda la entrega de los mismos al cliente.

6. POLÍTICAS


- Ningún equipo puede ser despachado sin su respectiva Guía de Remisión.
- Toda Guía de Remisión debe ser firmada por el cliente tanto la original como la copia.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DP-CL-01	Procedimiento: Despacho		
Edición No. 01			Pág. 187 de 286

7. INDICADORES

NOMBRE	Despacho de Equipos				
DESCRIPCION	Porcentaje de equipos entregados a tiempo				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# OIT entregadas a tiempo)/ (#Total OIT) x 100	Technical Manager	Mensual	80%	100%	Quality Control

 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DP-CL-01	Procedimiento: Despacho	
Edición No. 01		Pág. 188 de 286

8. DIAGRAMA DE FLUJO





MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:
DP-CL-01

Procedimiento:

Despacho

Edición No. 01

Pág. 190 de 286

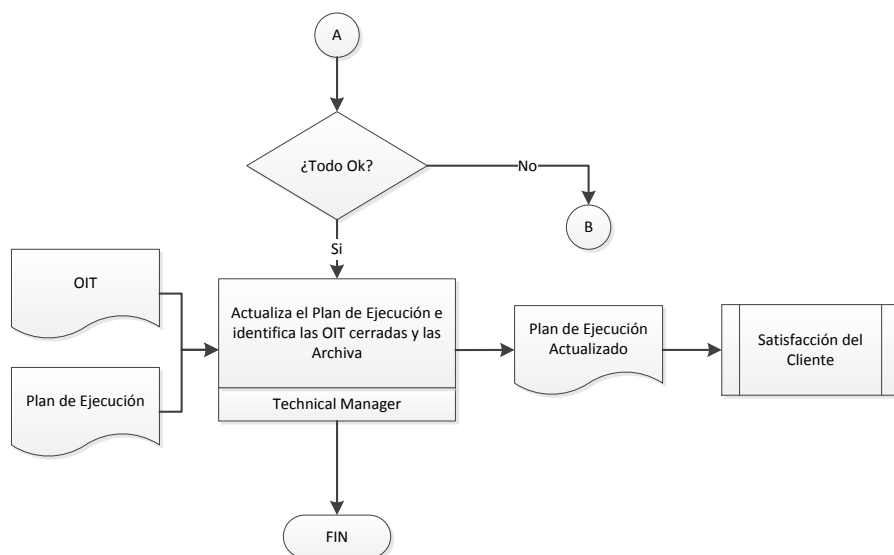
CODIGO:
DP-CL-01


Procedimiento:

Despacho

Edición No. 01


Pág. 191 de 286



 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DP-CL-01	Procedimiento: Despacho		
Edición No. 01			Pág. 192 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	DP-01	Guía de Remisión	Archivo Físico	5 años	Destrucción
2	RP-01	Plan de Ejecución	Archivo Digital	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DP-CL-01	Procedimiento: Despacho		
Edición No. 01			Pág. 193 de 286

10. FORMATOS

10.1 DP-01 Guía de Remisión

Guía de Remisión



Fecha:
Identificación: DP-01
N°:
Dirección:
RUC:

Destinatario:

C.I./ RUC.:

Dirección:

Telf.:

Contacto:

Orden Cliente:

OIT N° :


Fecha/ Lugar Inicio:

Fecha/Lugar Llegada:

Motivo Traslado:

N°	Cant	Descripción	Serie
Transportista			
Nombre o Razón Social:		CI o RUC:	
Observaciones:			

Despachado por: _____ **Recibí Conforme:** _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DP-CL-01	Procedimiento: Despacho		
Edición No. 01			Pág. 194 de 286

10.2 RP-01 Plan de Ejecución




Plan de Ejecución

Fecha:
 Identificación: RP-01
 N°:

N°	Empresa	Contacto	Fecha de Recepción	Documento	Ítems	Fecha Programada	Fecha de Entrega	Entregas a tiempo

Elaborado por: _____ Aprobado por: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DC-CL-02	Procedimiento: Satisfacción al Cliente		
Edición No. 01			Pág. 195 de 286

1. PROPOSITO

Establecer un método de comunicación y medición de la satisfacción del cliente con el fin de mejorar el servicio.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde el procedimiento de ventas, recepción, ejecución y despacho de los equipos.

3. RESPONSABLE

Adm. & Fin. Coordinator

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES


Satisfacción al Cliente: percepción del cliente sobre el grado en que el laboratorio cumple sus requisitos.

Quejas: reclamo por parte del cliente sobre el incumplimiento de los requisitos.

6. POLÍTICAS

- Adm. & Fin. Coordinator es responsables de receptar todas las quejas o reclamos de clientes en formato de Reporte de Acción para la Mejora y efectuar el análisis respectivo para la toma de acciones correctivas o preventivas del caso, en caso de existir no conformidad.

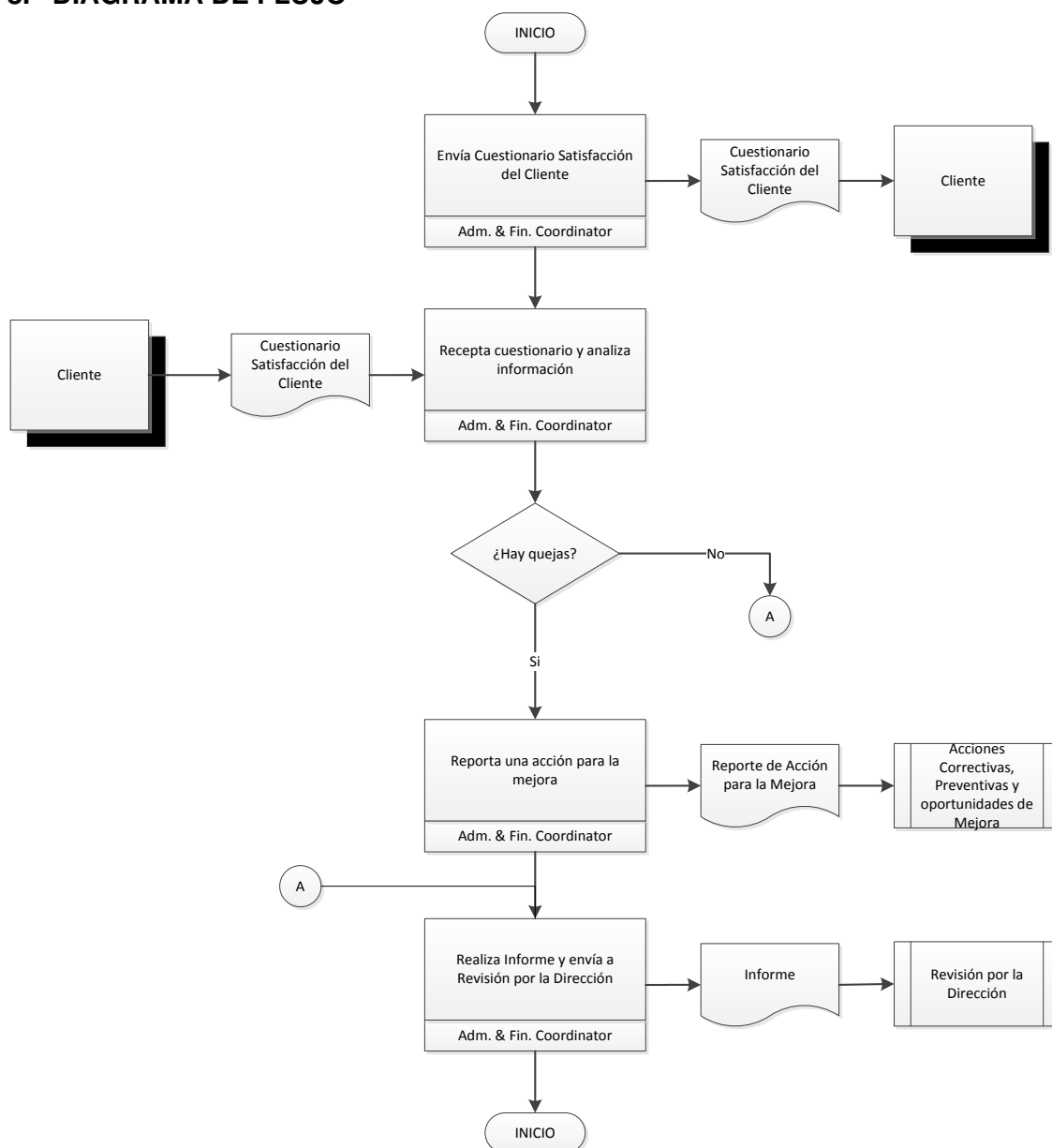
Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:


 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DC-CL-02	Procedimiento: Satisfacción al Cliente		
Edición No. 01			Pág. 196 de 286

7. INDICADORES

NOMBRE	Satisfacción del Cliente				
DESCRIPCION	Porcentaje que mide la satisfacción del cliente				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(Σ Resultados Satisfacción al Cliente) / (#Cuestionarios Satisfacción al Cliente) x 100	Adm. & Fin. Coordinator	Semestral	80%	100%	Quality Control


8. DIAGRAMA DE FLUJO



 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DC-CL-02	Procedimiento: Satisfacción al Cliente	
Edición No. 01		Pág. 198 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	DP-02	Cuestionario de Satisfacción al Cliente	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	DP-03	Informe	Archivo Físico	5 años	Destrucción
3	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DC-CL-02	Procedimiento: Satisfacción al Cliente		
Edición No. 01			Pág. 199 de 286

10. FORMATOS

10.2 DP-02 Cuestionario de Satisfacción al Cliente



Cuestionario de Satisfacción al Cliente

Fecha:

Identificación: DP-02

N°:

Estimado cliente, su opinión es muy importante para nosotros. Marque con una X el nivel de satisfacción siguiendo la siguiente escala: 5=Excelente, 4=Muy Bueno, 3=Bueno, 2=Regular, 1=Malo


Requerimiento	Pregunta	Grado de Satisfacción				
		1	2	3	4	5
Técnico	¿Se entrega el servicio siguiendo los procedimientos especificados por el cliente?					
	¿El método de calibración o ensayo aplicado cumple con las especificaciones del instrumento o fabricante?					
	¿Se brinda una asistencia técnica adecuada por parte de personal CALPELAB CÍA. LTDA. sobre la calibración?					
Calidad	¿Los tiempos de entrega se cumplieron en función a lo acordado?					
	¿El personal atendió o comunico sobre el estatus durante el proceso de calibración de los equipos del cliente?					
	¿Se atendieron sus requerimientos o reclamos a tiempo?					
Económico	¿Los costos de calibración están acorde al servicio requerido?					
	¿Los términos y condiciones de pago están acorde al mercado?					

Sugerencias:

Empresa:

Contacto:

Cargo:

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DC-CL-02	Procedimiento: Satisfacción al Cliente		
Edición No. 01		Pág. 200 de 286	

10.3 DP-03 Informe



Informe


Fecha:
Identificación: DP-03
N°:

Comentarios Generales:

Grado de Satisfacción:

Conclusiones y Recomendaciones:

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: DC-CL-02	Procedimiento: Satisfacción al Cliente		
Edición No. 01			Pág. 201 de 286

10.4 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:
Identificación: CC-03
N°:

Área donde fue detectada: _____

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal		
Edición No. 01			Pág. 202 de 286

1. PROPOSITO

Seleccionar y contratar el talento humano competente, de conformidad con el los requisitos del SGC.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica para todo el personal de todas las áreas del laboratorio.

3. RESPONSABLE

Adm. Support

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES

Requerimiento de Personal: necesidad de cubrir una vacante

Competencias: capacidad y conocimiento del personal de acuerdo con los requisitos el SGC para ejecutar el trabajo y contribuir con la calidad del servicio prestado.


Funciones: es la necesidad del laboratorio que requiere sea suplida por el personal.

Postulante: persona que solicita suplir la vacante dentro del laboratorio

Entrenamiento: aprendizaje continuo dentro del área de trabajo para el desarrollar y mejorar el rendimiento del personal.

Entrevista: cita con el General Manager para conocer al postulante y quien evalúa la competencia del mismo.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal		
Edición No. 01			Pág. 203 de 286

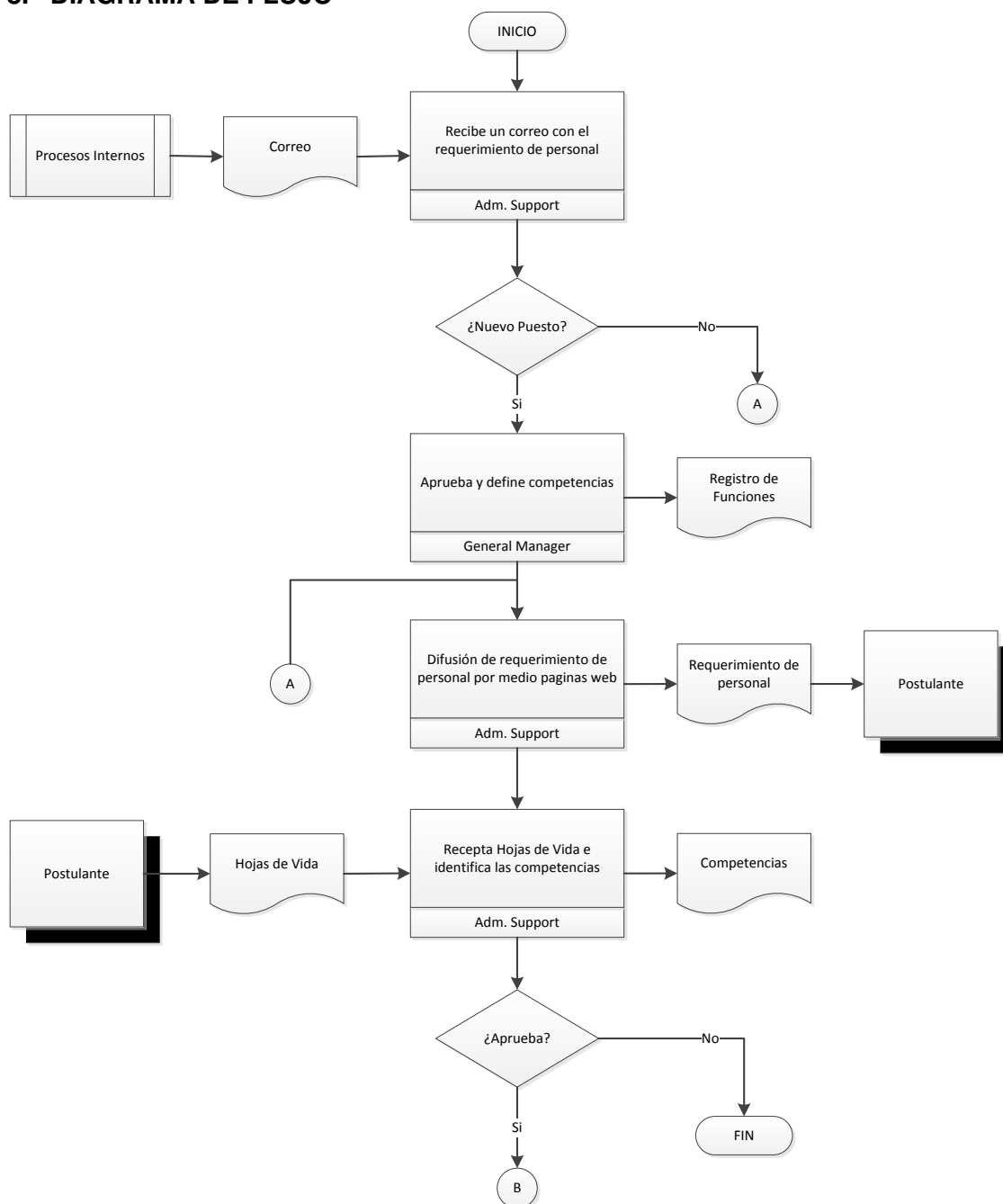
6. POLÍTICAS

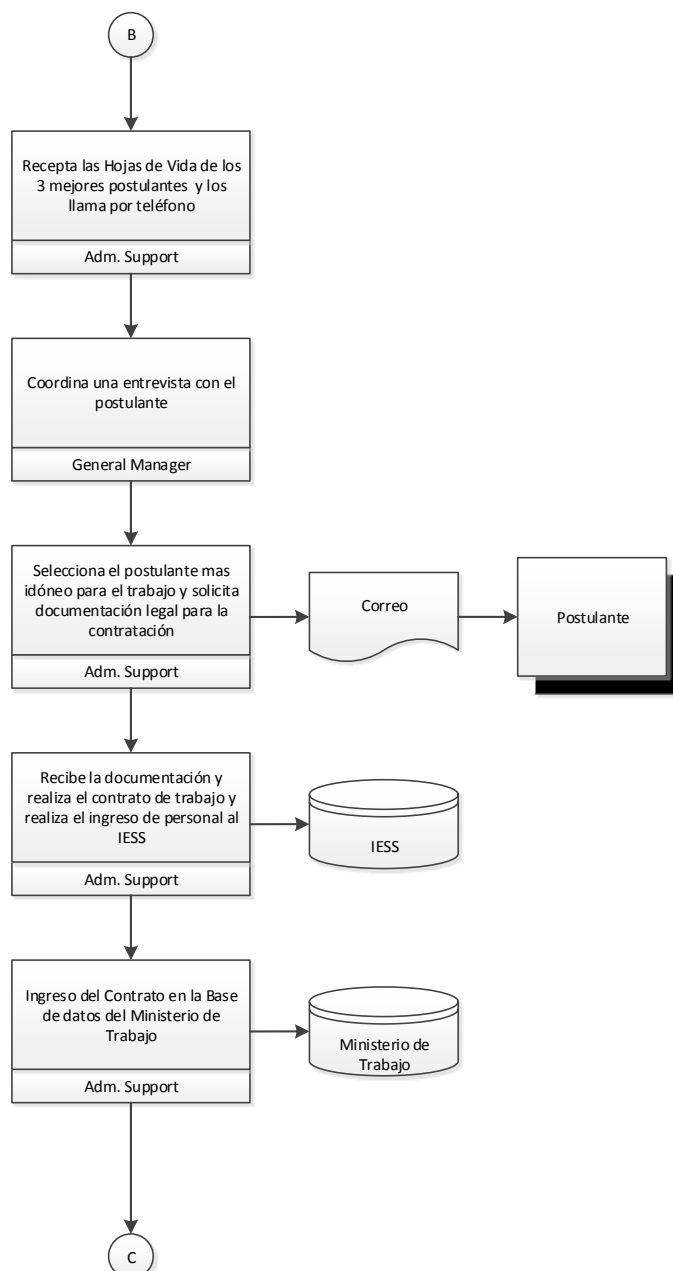
- El responsable del proceso abrirá una carpeta por trabajador, en la que reposan todos los documentos personales de cada empleado, al igual que cualquier otro documento que soportan la trayectoria en la empresa del mismo. Con lo cual se mantendrá una base de datos de todo el personal que labora en la empresa.
- Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.
- El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.
- El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.
- Los sustitutos del personal clave se deberán identificar dentro del Registro de Funciones.

7. INDICADORES

NOMBRE	Rotación de personal				
DESCRIPCION	Porcentaje de la rotación de personal				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(#Entradas + # Salidas durante el año) / (Media de trabajadores al año) x 100	Adm. Support	Anual	0%	≤20%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO





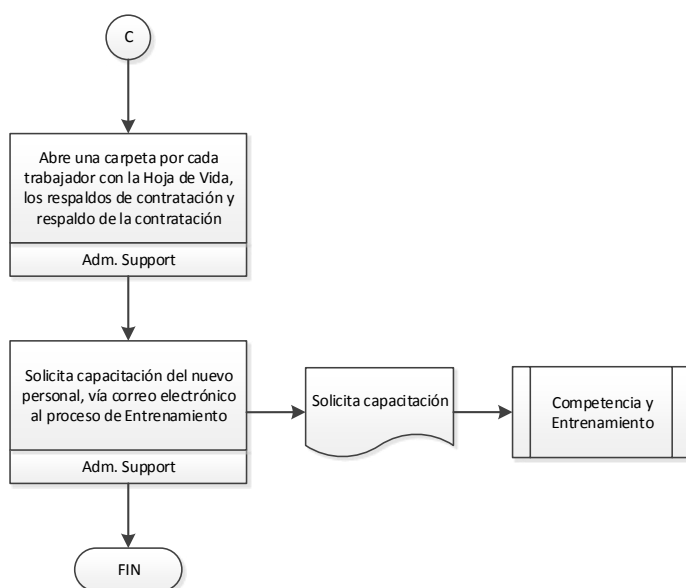
CODIGO:
CE-CL-01


Procedimiento:

Contratación Personal

Edición No. 01


Pág. 206 de 286



 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal		
Edición No. 01			Pág. 207 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CE-01	Registro de Funciones	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CE-02	Competencia	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	CE-03	Contrato de Trabajo	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal		
Edición No. 01			Pág. 208 de 286

10. FORMATOS

10.1 CE-01 Registro de Funciones



Registro de Funciones

Fecha:

Identificación: CE-01

N°:

Nombre del Cargo:

Es Reemplazado por:


Nombres y Apellidos

Cedula:

Funciones y Responsabilidades:	
1.-	
2.-	
3.-	
4.-	
5.-	
6.-	
7.-	
8.-	
9.-	

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal		
Edición No. 01			Pág. 209 de 286

10.2 CE-02 Competencia



Competencia

Fecha:
Identificación: CE-02
N°:

Nombre del Cargo:
Nombres y Apellidos:

Educación:

Nivel	Evidencia	Promedio

Capacitación:

Requeridos	Evidencia	Promedio


Habilidades:

Requeridas	Evaluación	Promedio

Experiencia:

Cargo Relevante	Tiempo	Promedio

Elaborado por: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal		
Edición No. 01			Pág. 210 de 286

10.3 CE-03 Contrato de Trabajo



Fecha:
Identificación: CE-03
N°:

CONTRATO _____

INTERVINIENTES:

A la suscripción del presente contrato de trabajo, comparece por una parte el _____ ecuatoriano con cédula de identidad No. _____ en calidad de representante legal de CALPELAB Cía. Ltda., con RUC: 1792398797001, a quien en adelante se le denominará **EL EMPLEADOR**; y por otra parte el señor _____ ecuatoriano portador de la cédula No. _____ quien en lo posterior se denominará **EL TRABAJADOR**. Las partes en pleno uso de sus facultades y derechos en forma libre y voluntaria convienen en suscribir el presente contrato de trabajo eventual, el mismo que contiene las siguientes cláusulas:

PRIMERA: ANTECEDENTES.-

Para atender los incrementos de trabajo y para satisfacer la exigencia circunstancial de la empresa de las labores técnicas administrativas, **EL EMPLEADOR** requiere contar con personal eventual de diferente nivel y cargos entre los cuales se encuentra la contratación eventual de _____ que es materia del presente contrato.

SEGUNDA: OBJETO DEL CONTRATO.-

El trabajador legalmente habilitado para contratar, conviene en prestar en forma eventual sus servicios lícitos y personales para el Empleador en calidad de _____ declarando encontrarse plenamente capacitado para el cumplir las actividades de dicho trabajo.


TERCERA: LUGAR DE TRABAJO.-

El trabajador se compromete a cumplir las actividades para las cuales ha sido contratado, en las oficinas y Laboratorio, ubicados en: Av. Los Conquistadores E14-197 y Gral. Perrier, en la ciudad de Quito o en cualquier otro lugar del país que el Empleador fije sus operaciones de conformidad con las órdenes de trabajo que emitan sus clientes; de trasladarse a un lugar de trabajo distinto de su domicilio el empleador pagará los pasajes de ida y vuelta, estadía, viáticos, de acuerdo al Art. 42 del Código de Trabajo.

CUARTA: PERÍODO.-

Por la naturaleza del tipo de contrato, el presente contrato tendrá un plazo indefinido, con un periodo de prueba de noventa días, contados desde la fecha de su celebración. Durante este período a prueba cualquiera de las partes libremente podrá darlo por terminado el presente contrato.

QUINTA: REMUNERACIÓN.-

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal
Edición No. 01	
Pág. 211 de 286	

Por la prestación de servicios, El empleador pagará al trabajador en mensualidades vencidas, la remuneración de: USD \$ _____ (_____ DÓLARES AMERICANOS) más los beneficios que por ley tuviere derecho; remuneración de la cual se descontará; el aporte individual al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, anticipos que hubiere recibido o cualquier otro valor que deba retenerse por ley, dictamen de autoridad competente o previo acuerdo de las partes.

SEXTA: IMPUTABILIDAD.-

Cualquier aumento de sueldo voluntariamente que hiciere el Empleador en beneficio del Trabajador, será imputable a los aumentos que oficialmente por decreto establezca el Presidente de la República.

SEPTIMA: HORARIOS Y JORNADAS.-

La prestación de los servicios personales, del Trabajador lo realizará en jornadas parciales conforme lo previsto en el Código de Trabajo; es decir, durante ocho horas al día, de lunes a viernes, con un horario de: _____ horas y de _____ horas. Pudiendo hacer reajustes o cambios de horarios, que de estimarlo necesario y conveniente se realicen, previo consentimiento de las partes, la jornada diaria podrá dividirse, si así lo impusieren las circunstancias, de acuerdo al Art. 57 del Código del Trabajo.


Si por las exigencias del trabajo a realizarse o por circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor, fuere necesario que el trabajador deba laborar sábados o domingos o en horas suplementarias que excedan la jornada máxima diaria, las partes aceptan someterse a lo dispuesto en los Arts. 52 y 55 del Código del Trabajo. Para los efectos de esta cláusula se tomará en cuenta si las funciones que deba cumplir el trabajador son de confianza o dirección según el Art. 58 del mismo Código. Para los efectos de esta cláusula se tomará en cuenta si las funciones que deba cumplir la trabajador son de confianza según el Art. 58 del mismo Código.

OCTAVA: OBLIGACIONES Y FALTAS GRAVES.-

El trabajador se obliga a prestar sus servicios lícitos y personales con honestidad, eficiencia, esmero y diligencia, declarando conocer todo y someterse a lo establecido en el Código de Trabajo, normas de sus clientes y normas del Empleador por lo que al presente contrato servicios incorporan todas las disposiciones mencionadas, en especial las contenidas en los Art. 45 y 46 del Código de Trabajo; conviniendo las partes que cualquier violación a las prohibiciones o a las obligaciones que tiene el trabajador, posibilitan al Empleador a sancionar con amonestaciones, multas y sanciones que no deban exceder al diez por ciento del salario.

Considerándose como faltas graves que pueden dar lugar a la terminación del contrato, previo trámite de visto bueno ante el Inspector de Trabajo, las siguientes:

1. Las previstas en el Art. 172 del Código del Trabajo. Entendiéndose por ineptitud, la negligencia, irresponsabilidad o falta de colaboración tanto en el cumplimiento de sus funciones, así como en el manejo del equipo o bienes que utilicen indebidamente.
2. La violación o desacato de cualquier magnitud de órdenes superiores.
3. El reclamo que planteen los clientes, respecto a la conducta de servicios y eficiencia del trabajador.
4. La imprudencia o falta de colaboración que pongan en peligro la vida del resto de trabajadores, la suya misma, así como también bienes del Empleador o clientes.
5. Presentarse a laborar en estado de ebriedad o muestras de haberlo estado, así como también de haber consumido drogas o estupefacientes o encontrarse bajo efectos de ellos.
6. Introducir al sitio de trabajo o conservar licor o drogas de cualquier tipo, así como también armas de fuego. Se exceptúa de este último caso, el portarlas con autorización expresa del Empleador.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal
Edición No. 01	Pág. 212 de 286

7. Se considera inasistencia al trabajo, el no presentarse a tiempo para su traslado al sitio de trabajo. En este caso el trabajador restituirá el valor que se pague en concepto de pasaje.
8. Suministrar datos falsos para la obtención del empleo o las deducciones del impuesto a la renta y otros beneficios, por lo cual el trabajador se compromete informar cualquier cambio en un plazo no mayor a quince días, se exceptúa de este plazo la pérdida de documentos que le identifiquen como empleado o trabajador de la empresa o para acceso al sitio de trabajo que notificará de inmediato. En caso de no hacerlo, se entenderá como un acto de indisciplina y/o falta de probidad según el caso.
9. Revelar a terceros, información obtenida por el hecho de su trabajo.
10. Negarse a prestar sus servicios en lugar y horario que fuese solicitado por el Empleador
11. No informar oportunamente o informar parcialmente a sus superiores las novedades que detecte o que conozca razón de sus funciones, y que atenten la vida de sus compañeros o perjudiquen el Empleador y/o clientes de este.
12. Negarse a laborar en jornadas suplementarias y/o extraordinarias cuando se le solicite en casos de urgencias o emergencia.
13. No usar, o conservar debidamente: uniformes, prendas de protección, equipos, herramientas y demás instrumentos de trabajo. En caso de pérdida o destrucción de tales bienes, el trabajador será responsable de su reposición.
14. No presentarse a tiempo en el lugar que se indique, para su movilización al sitio de operaciones, o en el lugar de operaciones cuando se movilice por sus propios medios. En el primer caso, el trabajador asumirá el costo que implique su movilización al lugar de operaciones.

NOVENA: EXCLUSIVIDAD Y CONFIDENCIALIDAD.-

El trabajador se compromete a prestar sus servicios en forma única y exclusiva para el Empleador, por lo tanto durante la jornada de trabajo no está autorizado a realizar actividades ajenas a sus funciones o para personas distintas al empleador, caso contrario será sancionado de acuerdo al Art.172 del Código de Trabajo.

Los descubrimientos o invenciones, las mejoras en los procedimientos, así como los trabajos y resultados de las actividades del trabajador, mientras presta sus servicios al empleador, quedaran de exclusiva propiedad de éste, el cual podrá patentar o registrar a su nombre tales inventos o mejoras.


El trabajador acuerda y conoce que en el desempeño de sus funciones, este tendrá acceso o puede adquirir información la cual es de propiedad del empleador o sus clientes en tal motivo el trabajador se obliga a:

- a) No utilizar dicha información para su beneficio directo o de terceros; no transar ni recibir directa o indirectamente: pago o compensación alguna por el traspaso o uso de la información.
- b) Mantener en estricta confidencialidad toda información relacionada al desarrollo de su operación o sus resultados; tomando todas las prevenciones razonables y necesarias para prevenir su revelación o mal uso por parte de terceros.

En el caso de que el trabajador incumpla el acuerdo en lo concerniente a confidencialidad de la información; se considerará a este hecho como falta de probidad o conducta inmoral del trabajador y será sancionado de acuerdo al art. 172 del Código de Trabajo sin perjuicio que el empleador pueda emprender las correspondientes acciones penales y/o civiles.

DECIMA: TERMINACIÓN DEL CONTRATO.-

El presente contrato, concluirá a la terminación del plazo fijado en la cláusula cuarta de este documento, o terminará antes del tiempo por decisión de las partes o se vieran obligados por violación de algunas de las cláusulas previstas en el presente contrato.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-01	Procedimiento: Contratación Personal	
Edición No. 01		Pág. 213 de 286

DECIMA DISPOSICIONES LEGALES ANEXAS.-

PRIMERA:

Quedan incorporadas al presente contrato, las normas previstas en el Código del Trabajo y demás leyes vigentes en la República del Ecuador, en todo cuanto fueran aplicables.

DECIMA DOMICILIO Y JURISDICCION.-

SEGUNDA:

En caso de existir divergencias sobre aspectos de derecho que emanen del cumplimiento e interpretación del presente contrato; y de no haber entendimiento directo entre las partes, acuerdan y aceptan resolver ante los Jueces competentes en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, siguiendo para el efecto el trámite oral sin perjuicios del reclamo administrativo que pueda derivarse.

DECIMA OTORGAMIENTO Y ACEPTACION.-

TERCERA:


Para constancia de su entera conformidad y aceptación con todo lo estipulado en las cláusulas anteriormente indicadas, las partes en unidad de acto y ante el Inspector del Trabajo del Distrito Metropolitano de Quito e infrascrita secretaría que lo certifica, firman el presente contrato; documento que está constituido de un original y dos copias de igual contenido, al _____.

EL EMPLEADOR

EL TRABAJADOR

GERENTE GENERAL
CALPELAB Cía. Ltda.

Empleado

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-02	Procedimiento: Capacitación Personal	
Edición No. 01		Pág. 214 de 286

1. PROPOSITO

Definir las directrices para la inducción, capacitación o entrenamiento del personal de conformidad con las necesidades del SGC.

2. ALCANCE

Este procedimiento al personal de todas las áreas del laboratorio.

3. RESPONSABLE

Adm. Support

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.


5. DEFINICIONES

Inducción: actividades para guiar al nuevo personal en el desempeño de las funciones en su puesto de trabajo.

Capacitación: proceso continuo de enseñanza y aprendizaje, promoviendo el desarrollo de la competencia de los trabajadores para que les permitan un mejor desempeño de sus labores.

Entrenamiento: aprendizaje continuo dentro del área de trabajo para el desarrollar y mejorar el rendimiento del personal.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-02	Procedimiento: Capacitación Personal		
Edición No. 01			Pág. 215 de 286

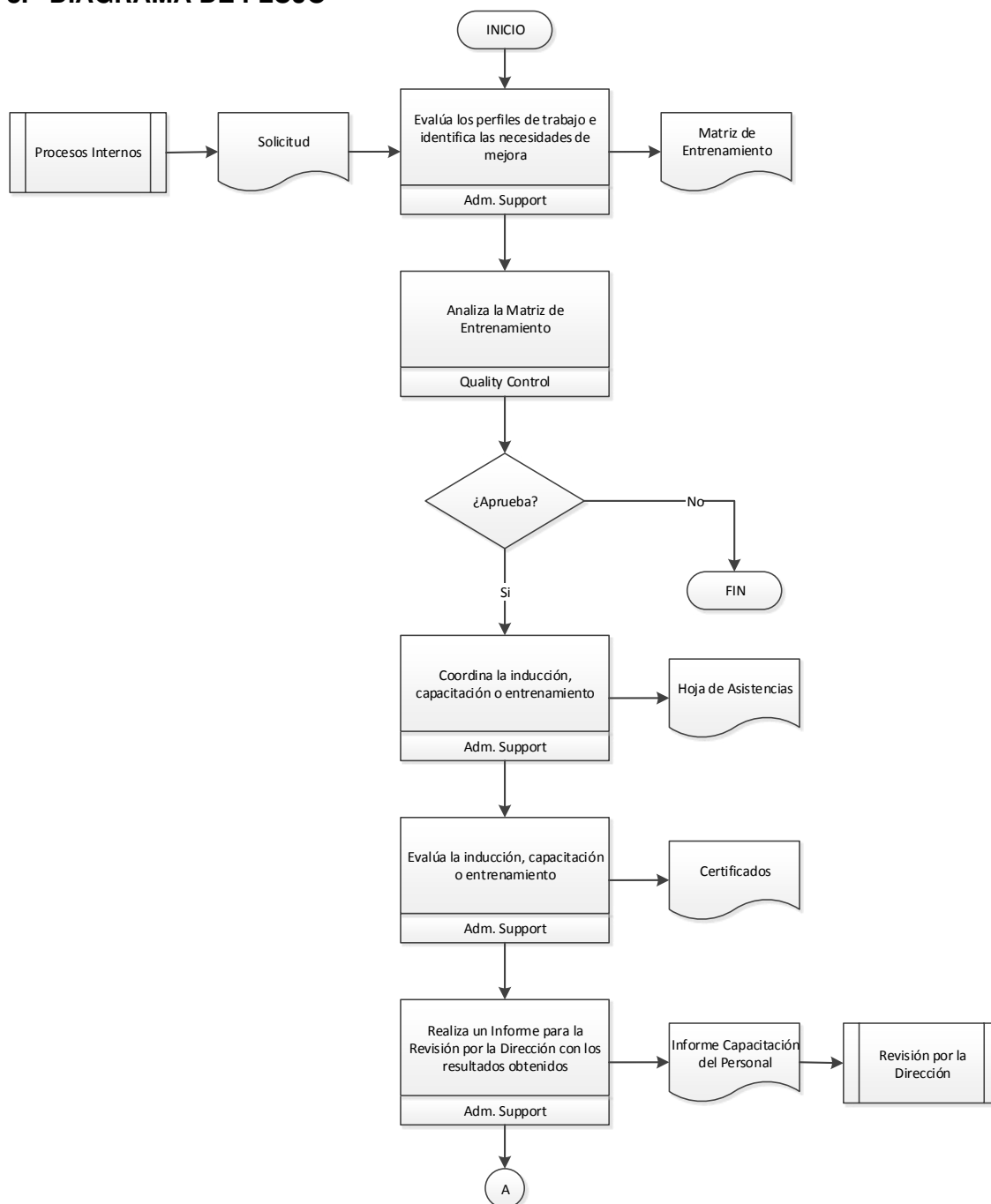
6. POLÍTICAS

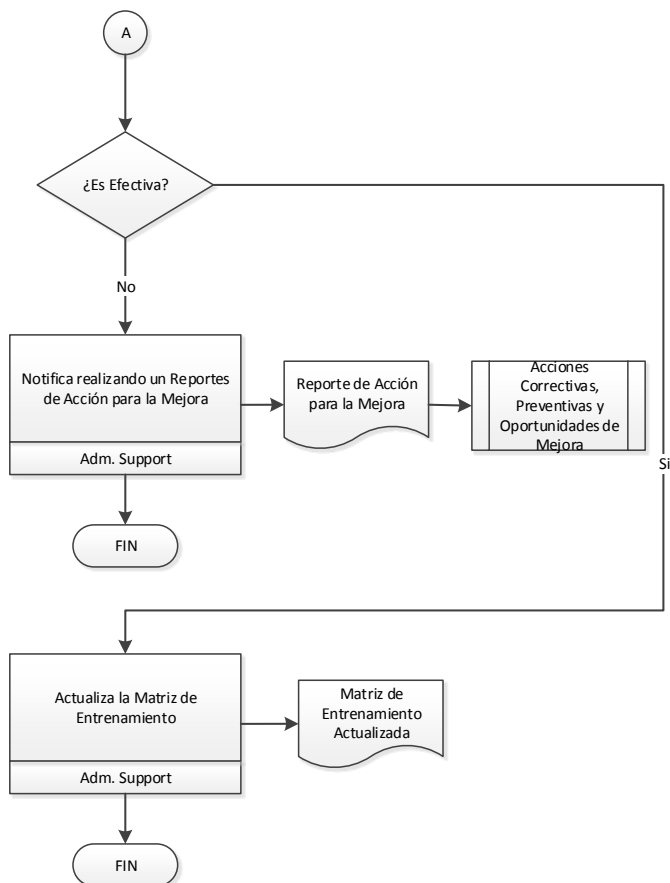
- Anualmente el Adm. Support del proceso de entrenamiento realiza la de los perfiles de cada trabajador
- Todas las necesidades de capacitación y entrenamientos se consolidan en la Matriz de Entrenamiento la cual es aprobado por el Quality Control antes de su ejecución.


7. INDICADORES

NOMBRE	Entrenamiento Personal				
DESCRIPCION	Porcentaje de entrenamientos planificados y cumplidos.				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# Entrenamientos Realizados en el año) / (# Entrenamientos Planificados) x 100	Adm. Support	Anual	80%	100%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO





		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-02	Procedimiento: Capacitación Personal		
Edición No. 01			Pág. 218 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CE-04	Matriz de Entrenamiento	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CE-05	Hoja de Asistencia	Archivo Físico	5 años	Destrucción
3	CE-06	Certificados	Archivo Físico	5 años	Destrucción
4	CE-07	Informe de Capacitación del Personal	Archivo Físico	5 años	Destrucción
5	CC-03	Reporte de Acción para la Mejora	Archivo Físico	5 años	Destrucción

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-02	Procedimiento: Capacitación Personal		
Edición No. 01			Pág. 219 de 286

10. FORMATOS

10.1 CE-04 Matriz de Entrenamiento



Matriz de Entrenamiento

Fecha:

Identificación: CE-04

N°:

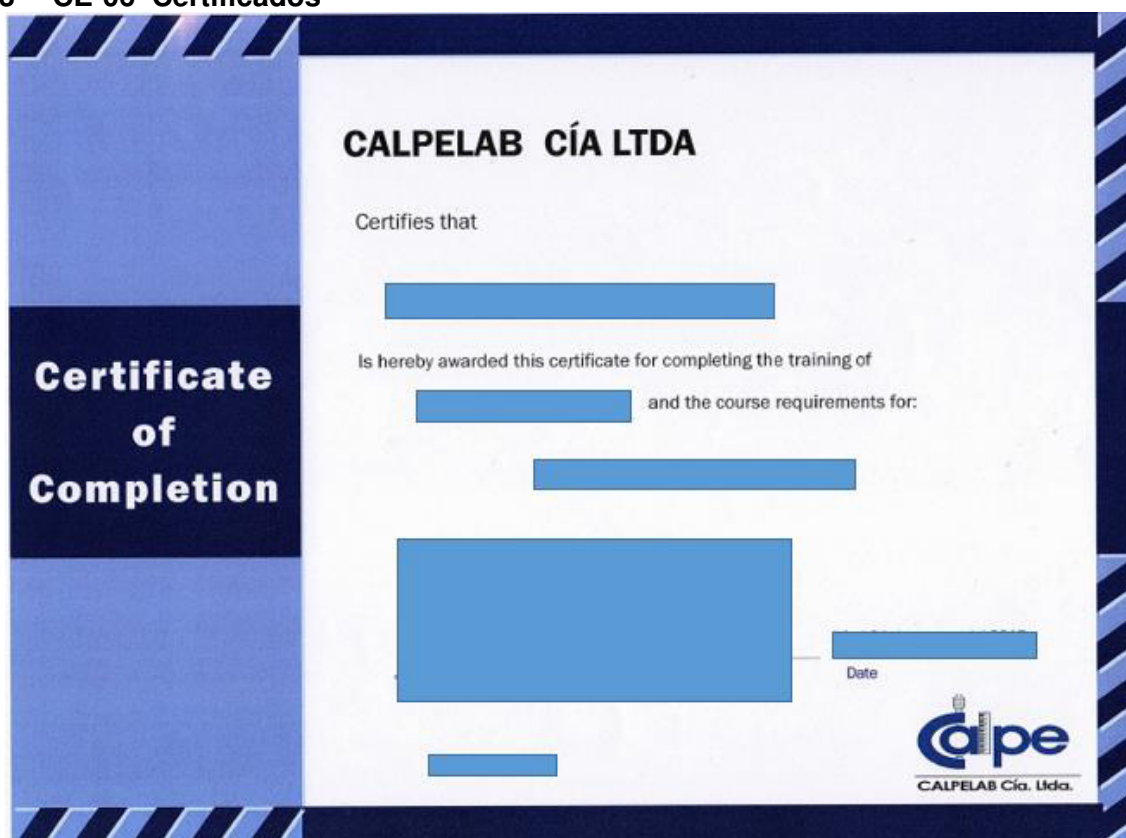
N°	Capacitación y Entrenamiento	Fecha	Frecuencia	Personal							Eficacia
				General Manager	Manager Support	Quality Control	Adm. & Fin. Coordinator	Adm. Support	Technical Mng.	Technical	

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-02	Procedimiento: Capacitación Personal	
Edición No. 01		Pág. 221 de 286

10.3 CE-06 Certificados



CALPELAB CÍA LTDA

Certifies that

[Redacted Name]


Is hereby awarded this certificate for completing the training of

[Redacted Course Name] and the course requirements for:


[Redacted Details]

[Redacted Signature]

[Redacted Date] Date


 CALPELAB Cía. Ltda.

**Certificate
of
Completion**

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-02	Procedimiento: Capacitación Personal		
Edición No. 01			Pág. 222 de 286

10.4 CE-07 Informe de Capacitación del Personal



Informe de Capacitación del Personal

Fecha:

Identificación: CE-07

N°:


Capacitaciones y Entrenamientos

Eficacia de las Capacitaciones y Entrenamientos

Participantes

Conclusiones y Recomendaciones

Elaborado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CE-CL-02	Procedimiento: Capacitación Personal		
Edición No. 01			Pág. 223 de 286

10.5 CC-03 Reporte de Acción para la Mejora



Reporte de Acción para la Mejora

Fecha:

Identificación: CC-03

N°:

Área donde fue detectada:

Origen:

<input type="checkbox"/>	Servicio
<input type="checkbox"/>	Proceso
<input type="checkbox"/>	Producto No Conforme
<input type="checkbox"/>	Auditoria Interna
<input type="checkbox"/>	Auditoria Externa
<input type="checkbox"/>	Reclamo de Cliente
<input type="checkbox"/>	Reclamo de un Proveedor


Tipo de acción:

<input type="checkbox"/>	Acción Correctiva
<input type="checkbox"/>	Acción Preventiva
<input type="checkbox"/>	Oportunidad de Mejora

Descripción de la no conformidad real, potencial u oportunidad de mejora:

En caso de que el origen haya sido una auditoria interna o externa, identificar el criterio de auditoria (estándar y/o clausula)

Responsable del hallazgo:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-01		Procedimiento: Selección y Evaluación Proveedores	
Edición No. 01			Pág. 224 de 286

1. PROPOSITO

Seleccionar Proveedores que cumplan con todos los requisitos especificados por la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los proveedores de equipos, materiales y/o servicios para el laboratorio.

3. RESPONSABLE

Adm. Support

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.


5. DEFINICIONES

Proveedor crítico: Organización o persona que proporciona un producto/servicio que afecta directamente la calidad de un proceso o la calidad de un producto/servicio final.

6. POLÍTICAS

- Para que un proveedor pueda surtir los productos identificados como críticos es necesario que primero ese proceda a la calificación.
- Solo los proveedores que obtengan una calificación igual o superior al 70% son considerados calificados y pueden vender sus productos o servicio.
- Los formatos "Calificación de proveedores" y "Evaluación de Proveedores" se los realizará mínimo una vez al año.

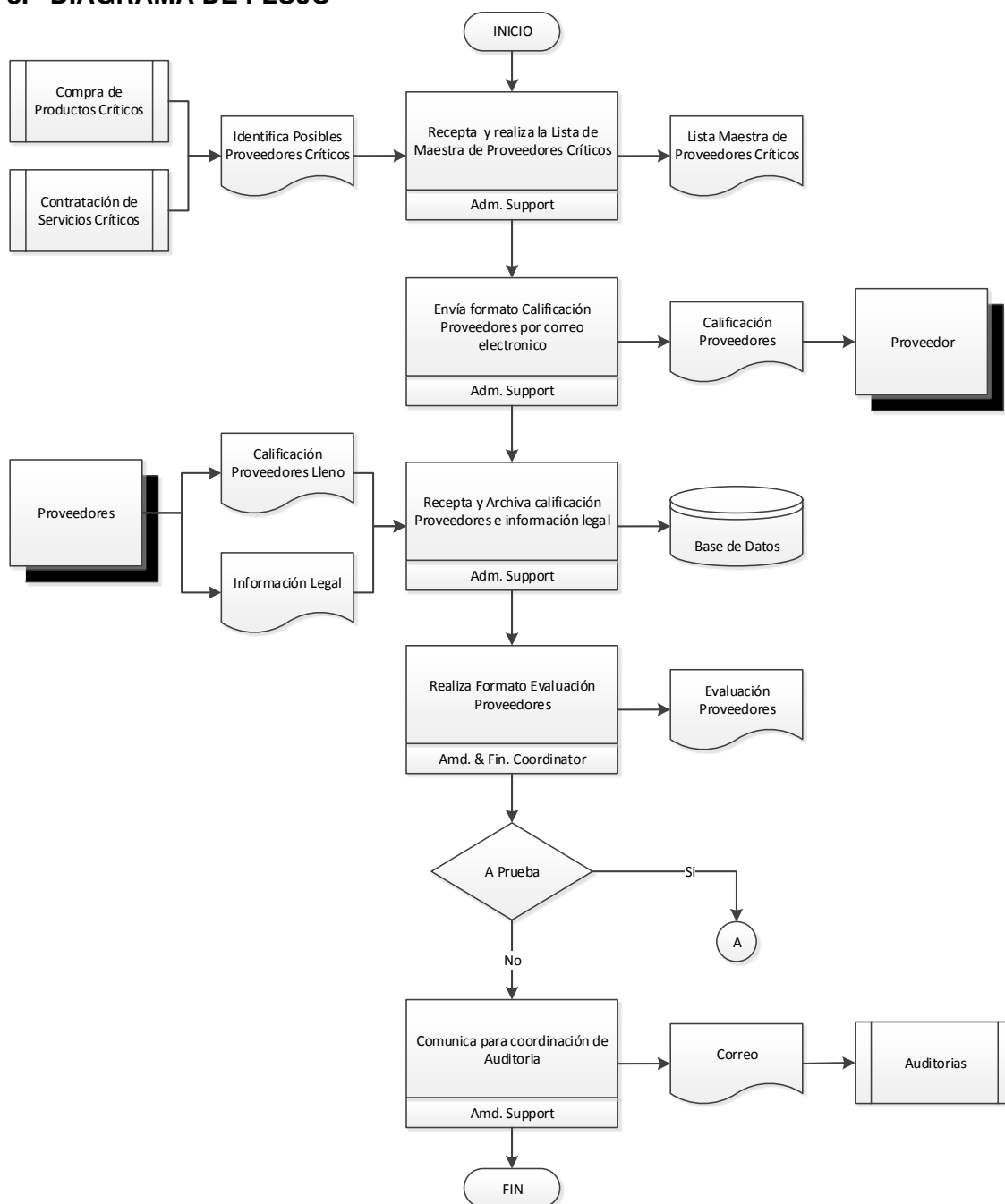
Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-01		Procedimiento: Selección y Evaluación Proveedores	
Edición No. 01			Pág. 225 de 286

7. INDICADOR

NOMBRE	Evaluación Proveedores				
DESCRIPCION	Evidenciar la competencia del proveedor.				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(Σ Total Evaluación Proveedores) x100 / (# Total Evaluaciones Proveedores)	Administrative Support	Anual	70%	100%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO

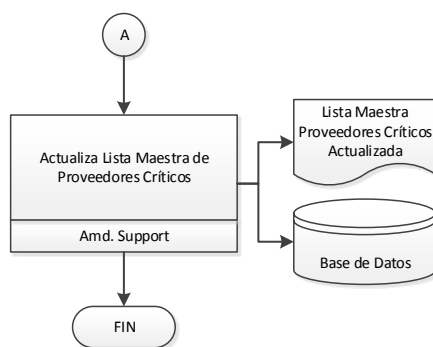



CODIGO:
CM-CL-01

Procedimiento:
Selección y Evaluación Proveedores

Edición No. 01


Pág. 227 de 286



 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-01	Procedimiento: Selección y Evaluación Proveedores	
Edición No. 01		Pág. 228 de 286


9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CM-01	Lista Maestra de Proveedores Críticos	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CM-02	Calificación Proveedores	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	CM-03	Evaluación de Proveedores	Archivo Digital	5 años	Destrucción

 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-01	Procedimiento: Selección y Evaluación Proveedores
Edición No. 01	
Pág. 229 de 286	

10. FORMATOS:

10.1 CM-01 Lista Maestra de Proveedores Críticos



Lista Maestra Proveedores


Fecha:

Identificación: CM-01

N°:

N°	Acreditación ISO 17025		Proveedor	Dirección	Fecha de Evaluación	Observaciones
	Si	No				

Elaborado por:_____Aprobado por:_____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-01	Procedimiento: Selección y Evaluación Proveedores		
Edición No. 01			Pág. 230 de 286

10.2 CM-02 Calificación Proveedores



Calificación Proveedores

Fecha:
 Identificación: CM-02
 N°:

Razón Social: RUC:
 Representante Legal:
 Tipo de Contribuyente:
 Contacto: Cargo:
 Teléfono:
 Dirección:

Descripción de la actividad comercial:

Tipo de producto o servicio que ofrece:

Formas de pago

Referencias Comerciales:


Empresa	Contacto	Teléfono

Marque con una X:	Si	No
Proporciona Asesoramiento Técnico		
Sistema de Gestión de Calidad implementado		
Transporte		
Pago web		

Firma Gerente General: _____

Documentación Adjunta:

RUC
 Nombramiento del Representante Legal
 Certificados de las Referencias Comerciales
 Certificación del Sistema de Gestión

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-01	Procedimiento: Selección y Evaluación Proveedores		
Edición No. 01			Pág. 231 de 286

10.3 CM-03 Evaluación de Proveedores



Evaluación Proveedores

Fecha:

Identificación: CM-03

N°:

Empresa:

Dirección

Teléfono:

N°	Criterios	Evaluación			
		1	2	3	4
1	Acreditación				
2	Certificación				
3	Disponibilidad				
4	Precio				
5	Calidad				
6	Cumplimiento de requisitos				
7	Tiempo de respuesta				

Resultado

Cumple:

☐


No

Cumple:

☐

Observaciones:

Elaborado por: _____ Aprobado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-02	Procedimiento: Productos Críticos	
Edición No. 01		Pág. 232 de 286

1. PROPOSITO

Definir las actividades necesarias para que todos los productos adquiridos, cumplan con los requisitos de compra especificados por la organización y la normativa.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los equipos y/o materiales requeridos por todos los procedimientos del laboratorio.

3. RESPONSABLE

Administrative Support

4. REFERENCIAS NORMATIVAS


- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES

Productos Críticos: productos que afectan directamente la calidad de un proceso o la calidad de un producto y/o servicio final.

6. POLÍTICAS

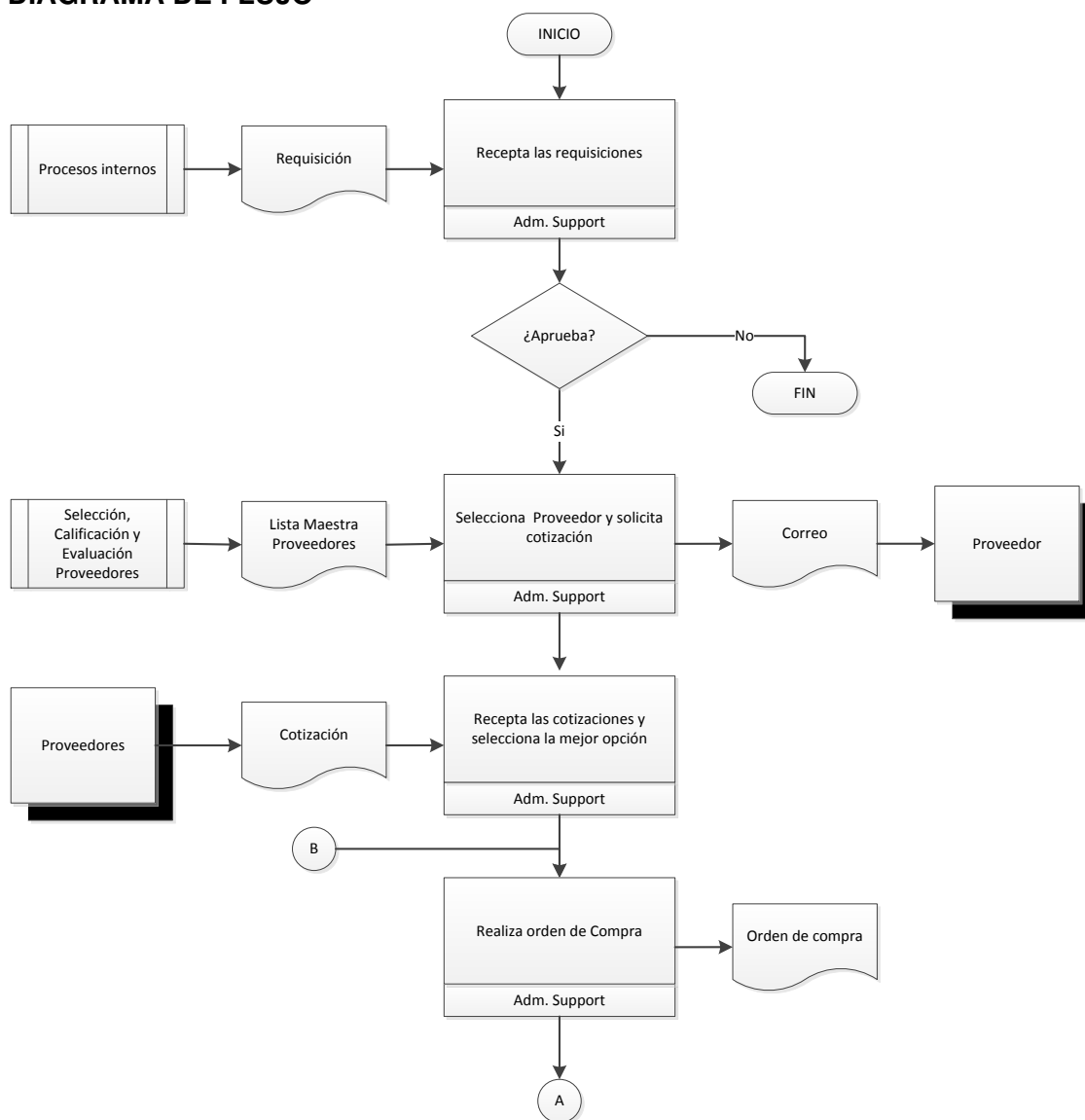
- Para que una orden de compra pueda ser gestionada tiene que disponer de las dos firmas de aprobación, tanto la técnica, como la financiera.
- El laboratorio debe asegurarse de que los productos comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados y/o verificados.

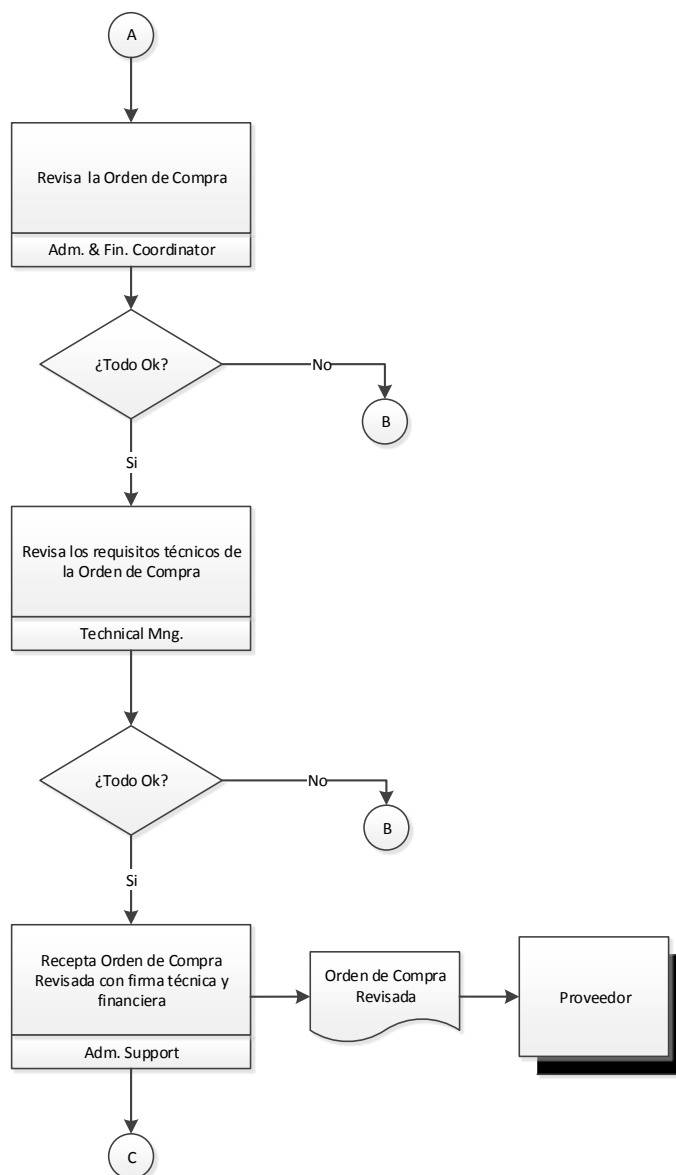
 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-02	Procedimiento: Productos Críticos		
Edición No. 01			Pág. 233 de 286

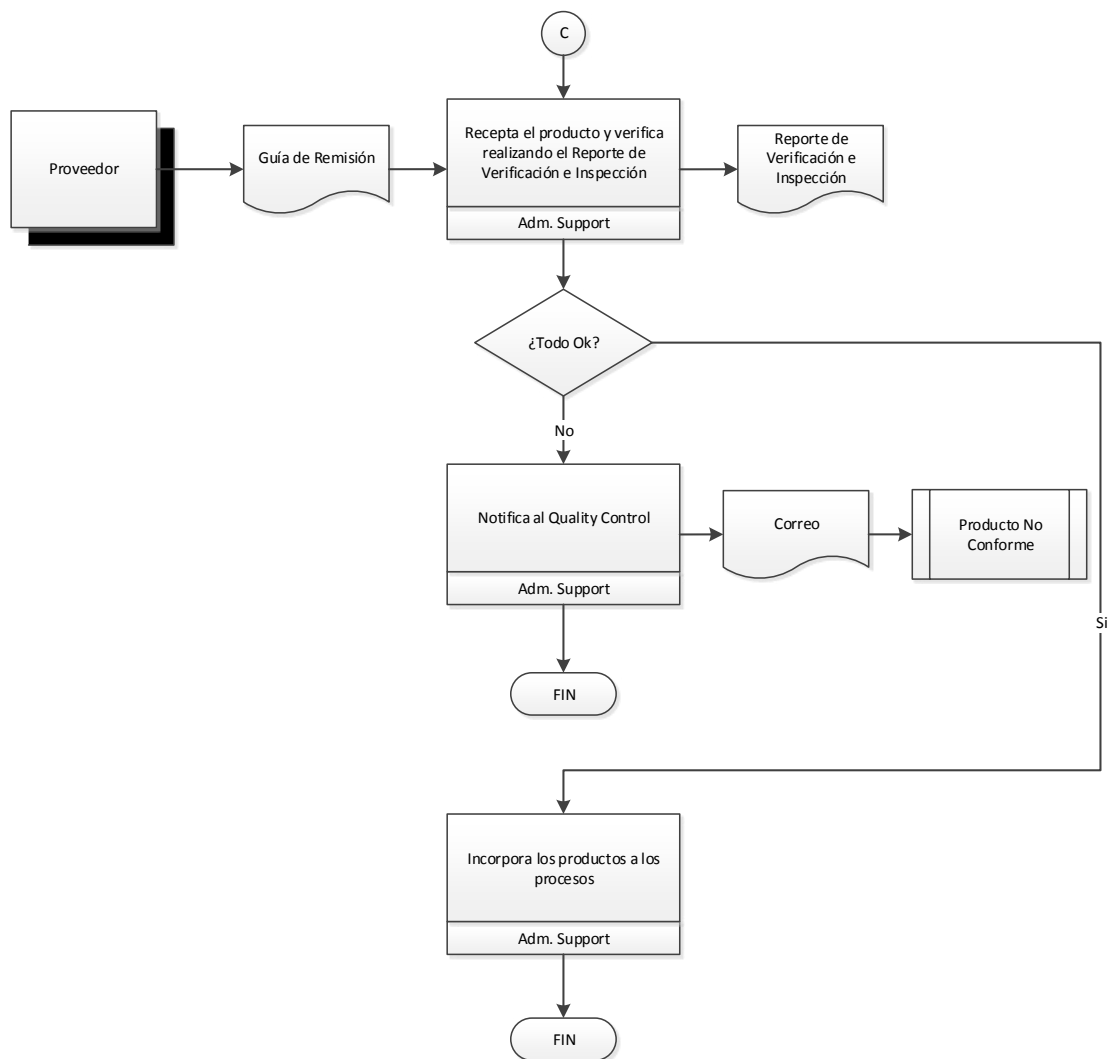
7. INDICADOR


NOMBRE	Calidad de las Compras				
DESCRIPCION	Porcentaje de compras de conformidad con los requisitos establecidos por el laboratorio y la normativa.				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(Compras incorporadas a los procesos sin problemas en el mes x 100)/(Total compras mensuales)	Administrative Support	Mensual	80%	100%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO








 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-02	Procedimiento: Productos Críticos	
Edición No. 01		Pág. 237 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CM-04	Requisición	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CM-05	Orden de Compra	Archivo Impreso y Digital	5 años	Destrucción
3	CM-06	Reporte de Verificación e Inspección	Archivo Impreso y Digital	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-02	Procedimiento: Productos Críticos		
Edición No. 01			Pág. 238 de 286

10. FORMATOS

10.1 CM-04 Requisición



Requisición

Fecha:

Identificación: CM-04

N°:


Área:

Solicitado por:

N°	Modelo	Descripción	Cantidad	Manufactura

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-02	Procedimiento: Productos Críticos		
Edición No. 01			Pág. 239 de 286

10.2 CM-05 Orden de Compra



Orden de Compra

Fecha:

Identificación: CM-05


N°:

Dirección: Av. Los Conquistadores E14-197 y Gral. Perrier (La Floresta)

Teléfono: (593-2) 322 6796 / (593-2) 223 3393

Vendedor:				Facturar a:	
N°	Modelo	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
				Subtotal	
				% IVA	
				Total	

Requerido: _____ **Elaborado por:** _____ **Aprobado por:** _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-02	Procedimiento: Productos Críticos		
Edición No. 01			Pág. 240 de 286

10.3 CM-06 Reporte de Verificación e Inspección



Reporte de Verificación e Inspección

Fecha:

Identificación: CM-06


N°:

Documento:

Destino: Comercialización ☐ Laboratorio ☐
 Entrenamiento ☐ Mantenimiento ☐

Ítem	Cant	Descripción	Criterios	Si	No	N/A	Disposición
		Nombre:	Garantía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aceptado
		Marca:	Manual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rechazo
		Modelo:	Certificado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Devolución
		Serie:	Software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Proveedor:	Inspección Visual				
		Rango:	Roturas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Graduación:	Golpes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Exactitud:	Rayones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Elaborado por: _____

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-03	Procedimiento: Servicios		
Edición No. 01			Pág. 241 de 286

1. PROPOSITO

Definir las actividades necesarias para que todos los servicios contratados, cumplan con los requisitos de compra especificados por la organización y la normativa.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los servicios contratados por el laboratorio y solicitados por todos los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad.

3. RESPONSABLE

Administrative Support

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.


5. DEFINICIONES

Servicios Críticos: servicios que afectan directamente la calidad de un proceso o la calidad de un producto y/o servicio final.

6. POLÍTICAS

- Para que una orden de compra pueda ser gestionada tiene que disponer de las dos firmas de aprobación, tanto la técnica, como la financiera.
- El laboratorio debe asegurarse de que los servicios contratados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados y/o verificados


Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-03	Procedimiento: Servicios		
Edición No. 01			Pág. 242 de 286

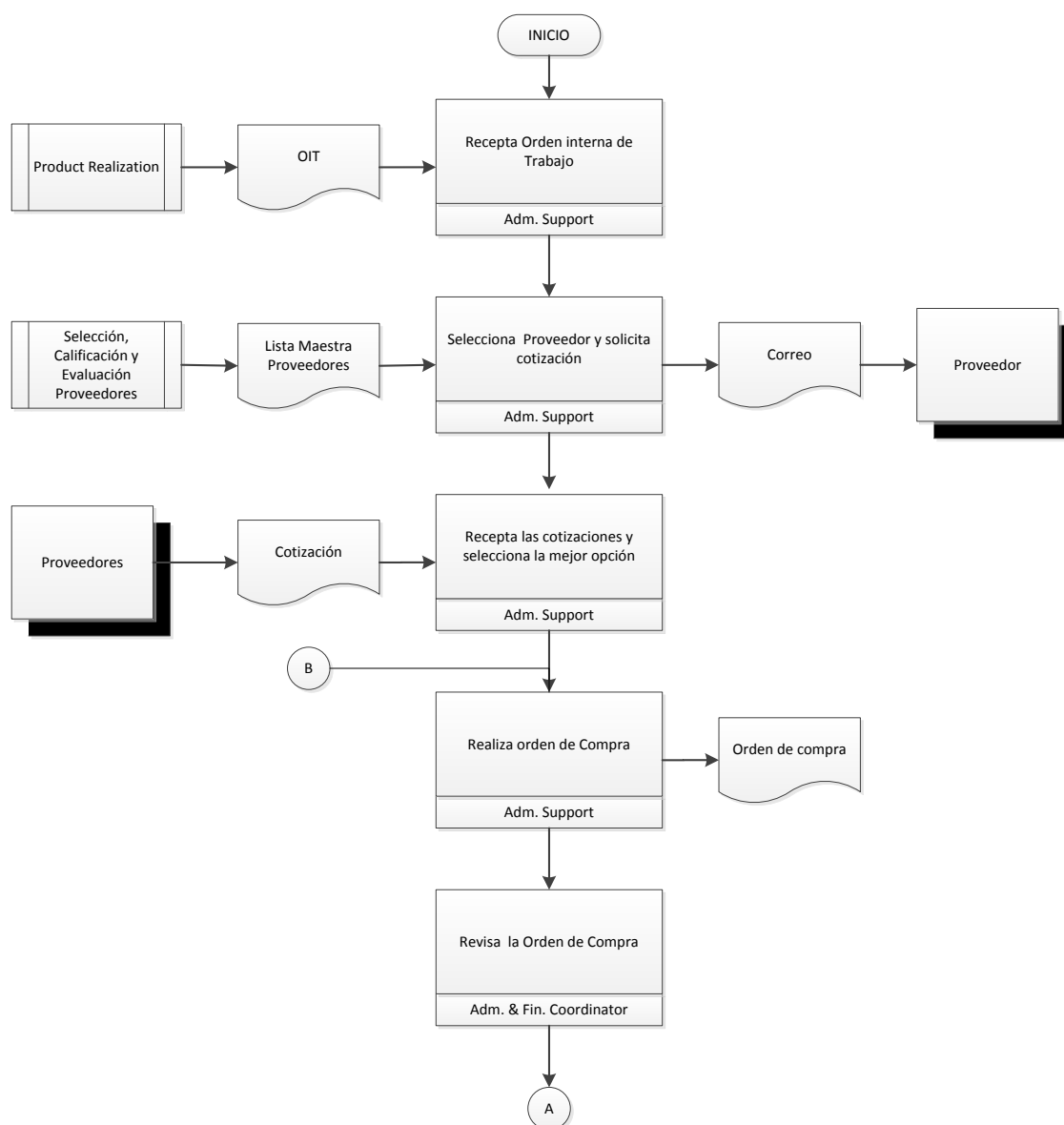
- Al realizar subcontratación de servicios, el laboratorio debe asegurarse de que se encuentre especificado en los certificados que el servicio fue subcontratado.
- Al realizar una calibración externa, el laboratorio debe asegurarse de que los certificados sean acreditados por la SAE o un organismo de reconocimiento como por ejemplo: IAAC o ILAC.

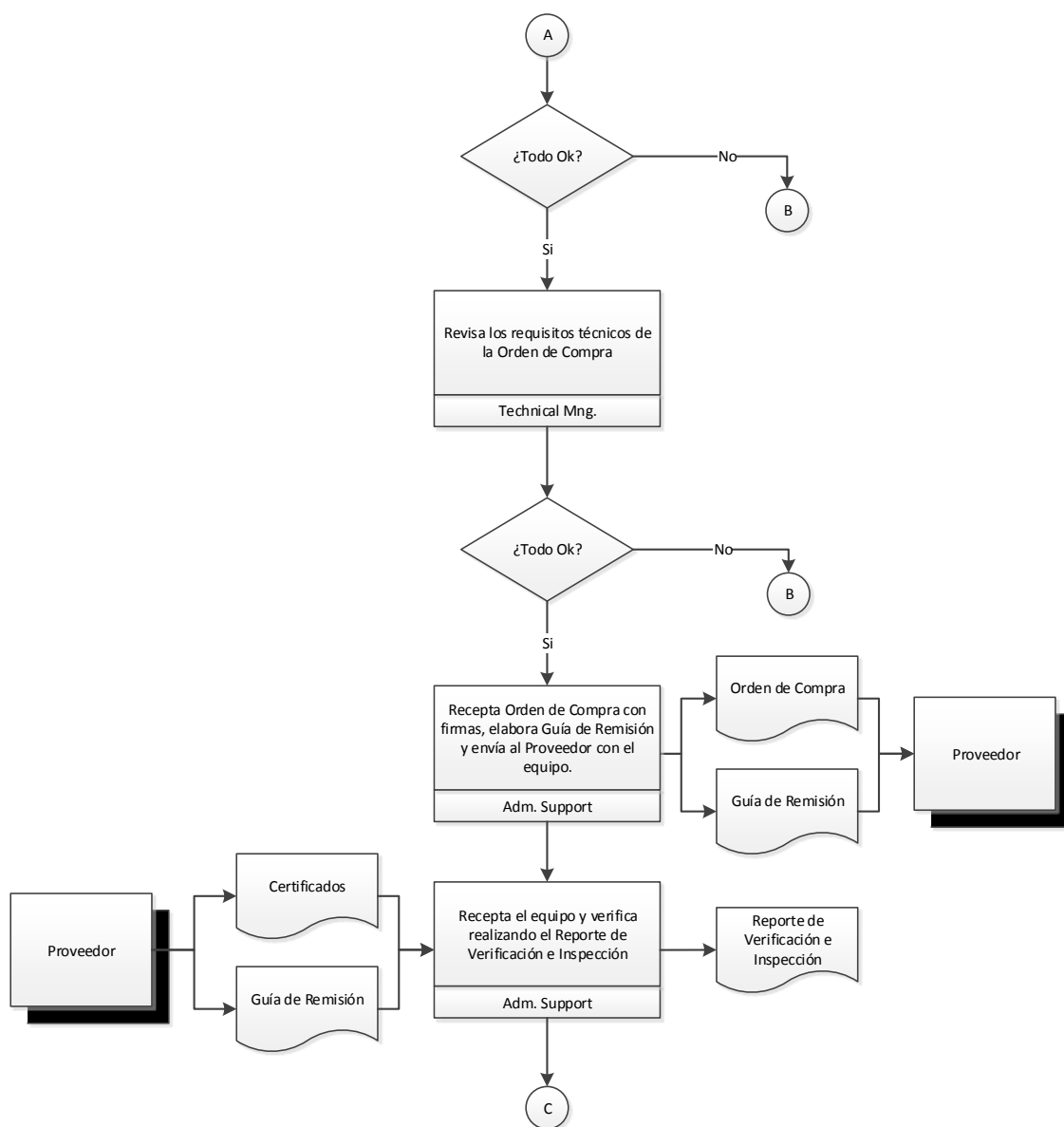
7. INDICADOR

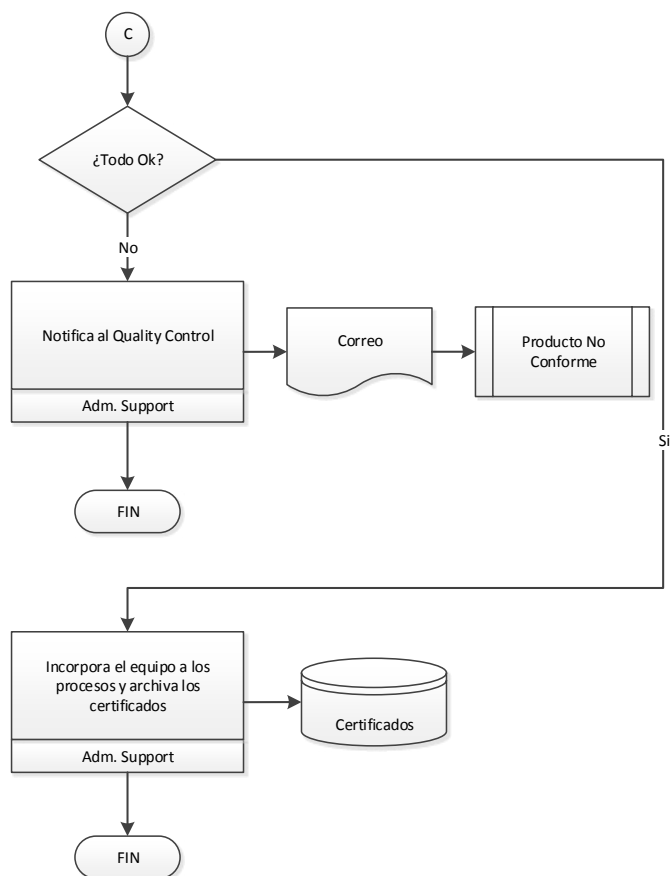
NOMBRE	Eficiencia del Servicio				
DESCRIPCION	Porcentaje que demuestra el cumplimiento de los tiempos programados para los servicios.				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# de Días reales realización del servicio x 100)/(Total # de días Programados para el servicio)	Administrative Support	Anual	70%	100%	Quality Control


 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-03	Procedimiento: Servicios		
Edición No. 01			Pág. 243 de 286

8. DIAGRAMA DE FLUJO








 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-03	Procedimiento: Servicios	
Edición No. 01		Pág. 246 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	CM-05	Orden de Compra	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	DP-01	Guía de Remisión	Archivo Impreso y Digital	5 años	Destrucción
3	CM-06	Reporte de Verificación e Inspección	Archivo Impreso y Digital	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-03	Procedimiento: <div>Servicios</div>		
Edición No. 01			Pág. 247 de 286

10. FORMATO

10.1 CM-05 Orden de Compra



Orden de Compra

Fecha:

Identificación: CM-05


N°:

Dirección: Av. Los Conquistadores E14-197 y Gral. Perrier (La Floresta)

Teléfono: (593-2) 322 6796 / (593-2) 223 3393

Vendedor:			Facturar a:		
N°	Modelo	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
				Subtotal	
				% IVA	
				Total	

Requerido: _____ **Elaborado por:** _____ **Aprobado por:** _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-03	Procedimiento: <div>Servicios</div>		
Edición No. 01			Pág. 248 de 286

10.2 DP-01 Guía de Remisión



Guía de Remisión

Fecha:

Identificación: DP-01

N°:

Dirección:

RUC:

Destinatario:

C.I./ RUC.:

Dirección:

Telf.:

Contacto:

Orden Cliente:

OIT N° :


Fecha/ Lugar Inicio:

Fecha/Lugar Llegada:

Motivo Traslado:

N°	Cant	Descripción	Serie
Transportista			
Nombre o Razón Social:		CI o RUC:	
Observaciones:			

Despachado por: _____ **Recibí Conforme:** _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: CM-CL-03	Procedimiento: Servicios		
Edición No. 01			Pág. 249 de 286

10.3 CM-06 Reporte de Verificación e Inspección



Reporte de Verificación e Inspección

Fecha:

Identificación: CM-06

N°:


Documento:

Destino:

Comercialización	<input type="checkbox"/>	Laboratorio	<input type="checkbox"/>
Entrenamiento	<input type="checkbox"/>	Mantenimiento	<input type="checkbox"/>

Ítem	Cant	Descripción	Criterios	Si	No	N/A	Disposición
		Nombre:	Garantía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aceptado
		Marca:	Manual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rechazo
		Modelo:	Certificado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Devolución
		Serie:	Software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Proveedor:	Inspección Visual				
		Rango:	Roturas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Graduación:	Golpes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		Exactitud:	Rayones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Elaborado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-01	Procedimiento: Equipos	
Edición No. 01		Pág. 250 de 286

1. PROPOSITO

Establecer actividades a implementar, para el control y mantenimiento adecuado de los equipos necesarios para la realización de las calibraciones.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento son los equipos de seguimiento, medición y maquinaria necesarios para la realización del producto

3. RESPONSABLE

Technical Manager

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES


Equipo Operativo: equipo que cumple con los requisitos necesarios para su correcto funcionamiento dentro del SGC.

Equipo Fuera de Servicio: equipo que al no cumplir con los requisitos necesarios para cumplir con su función dentro del SGC y por alguna razón su uso pueda alterar los resultados de las calibraciones, es retirado y separado de las operaciones.

6. POLÍTICAS

- Se toma evidencia fotográfica del estado del equipo en el que sale donde se considera: número de serie y de igual manera para cuando se recepa el equipo.
- Las fotos se los almacenan en la base de datos digital de Mantenimiento.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

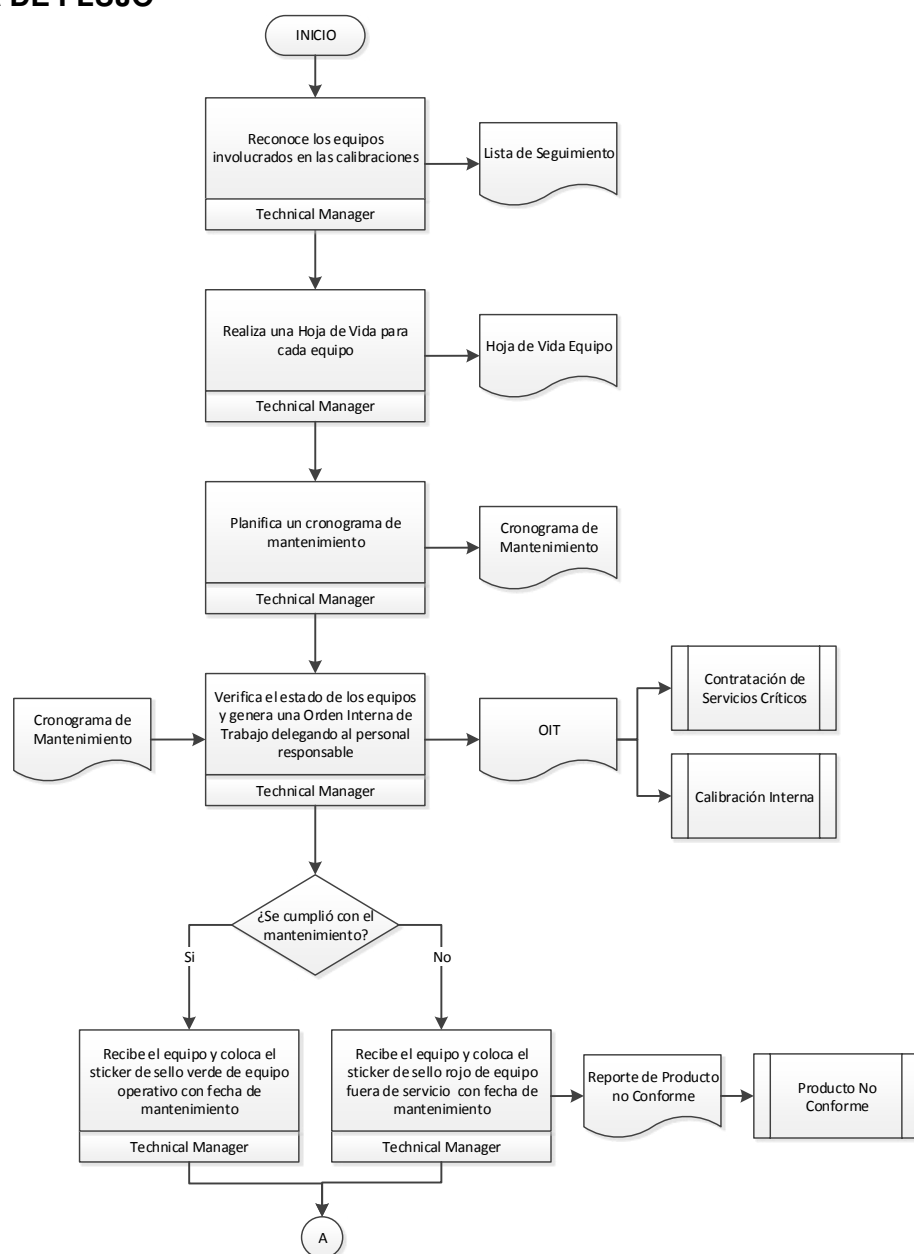
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS				
CODIGO: MT-CL-01	Procedimiento: Equipos				
Edición No. 01					Pág. 251 de 286

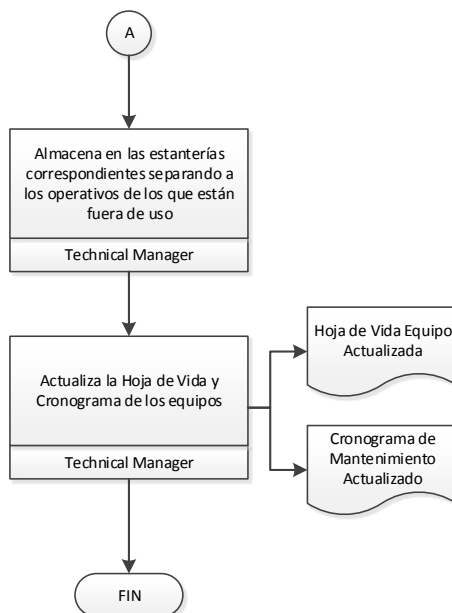
- Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.
- Los equipos deben ser operados por personal autorizado.
- En caso de que laboratorio llegara a necesitar de equipos que estén fuera de su control permanente, primero se debe asegurar de que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17025.
- La operación del equipo se evidenciará utilizando la técnica del semáforo mediante stiker que demuestren su status: Verde=Operativo, Amarillo=Próximo a Calibrar y Rojo=Fuera de Uso


7. INDICADORES

NOMBRE	Equipos Operativos				
DESCRIPCION	Porcentaje de quipos que se encuentran a disposición del laboratorio de acuerdo al SGC				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
#Equipos operativos)x100/(# Total del equipos)	Technical	Semestral	80%	100%	Quality Control

8. DIAGRAMA DE FLUJO






 CALPELAB Cía. Ltda.	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-01	Procedimiento: Equipos	
Edición No. 01		Pág. 254 de 286

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	MT-01	Lista de Seguimiento	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	MT-02	Hoja de Vida Equipos	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	MT-03	Cronograma Mantenimiento	Archivo Digital	5 años	Destrucción
4	SL-03	Orden Interna de Trabajo	Archivo Físico	5 años	Destrucción
5	CC-04	Reporte de Producto No Conforme	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-01	Procedimiento: <div>Equipos</div>		
Edición No. 01			Pág. 257 de 286

10.3 MT-03 Cronograma Mantenimiento



Cronograma Mantenimiento

Fecha:


Identificación:

MT-03

N°:

N°	Serie	Equipo	Estatus	Frecuencia	OIT	Ultimo Mantenimiento	Siguiente Mantenimiento

Elaborado por:_____ **Aprobado por:**_____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-01	Procedimiento: <div style="text-align: right;">Equipos</div>		
Edición No. 01			Pág. 258 de 286

10.4 SL-03 Orden Interna de Trabajo



Orden Interna de Trabajo

Identificación: VT-03

N°:

Cliente:

O.T. Cliente :

OT Verbal Telf. No, Hora

Origen:

Tipo de Servicio: Interna: ☐
 Cliente: ☐

Fecha:

Fecha de Recepción:

Despacho Cliente:

Fecha de Entrega:

Propiedad del Cliente: Si: ☐
 No: ☐

Características del Instrumento:

N°	Serie	Modelo	Instrumento	Manufactura

Linealidad: Si: ☐ No: ☐

N°	Descripción del Trabajo	Frecuencia	Especificación o criterio de aceptación

Observaciones: _____

Requiere Ajustes: Si: ☐ No: ☐


N°	Descripción del Trabajo	Especificación o criterio de aceptación

Observaciones: _____

Materiales de Reparación:

Cantidad	Serie	Descripción	Propiedad del cliente	Responsable

Elaborado por: _____ Autorizado por: _____ Cliente: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-01	Procedimiento: <div>Equipos</div>		
Edición No. 01			Pág. 259 de 286

10.5 CC-12 Reporte de Producto No Conforme



Reporte de Producto No Conforme

Fecha:
Identificación: CC-12
N°:


Fuente del Producto No Conforme:

Responsable:

Criterios de Aceptación:

Descripción del Incidente o Fallo:

Elaborado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 260 de 286

1. PROPOSITO

Cumplir del método de calibración para el Mic Trac MT-4024-10; el cual debe ser seguido por el personal asignado en cumplimiento a normas, reglamentos y requisitos del laboratorio.

2.

3. ALCANCE

Su alcance cubre: el método de calibración, estimación y expresión de incertidumbre para el Mic Trac MT-4024-10 con una resolución de 0,000010" (0.000250mm) y un rango de medición de: 0" – 24" (0-609,6 mm).


4. RESPONSABLE

Technical

5. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.
- MIC TRAC MT-4000, Operation Manual.
- CERTIFI, Gage Calibration Software 2007.
- ANSI B89.6.2-1973, Temperature and Humidity Environment for Dimensional Measurement.
- JCGM200:2012, Vocabulario Internacional de Metrología.
- JCGM 100:2008, Evaluation of Measurement data - Guide to Expression of Uncertainty in Measurement.
- G103-A2LA, Guide for Estimation of Uncertainty of Dimensional Calibration and Testing Results.
- Expresión de la Incertidumbre de Medición, Walter Link 2000

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 261 de 286

6. DEFINICIONES

- **C.E.T:** Coeficiente de expansión térmica.
- **Inspección:** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañado cuando sea apropiado por medición, ensayos, pruebas o comparación con patrones.
- **Incertidumbre de medida:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza.
- **Máximo Error Permissible:** Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitidos por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.
- **MIC-TRAC:** Banco de medición longitudinal que permite calibrar medidores de mano a través de un sistema electromecánico de lectura digital.
- **U.U.T:** (Unit under Test) Unidad bajo Testeo.

7. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

6.1 Condiciones Ambientales

Condiciones ambientales, constantemente el Technical inspecciona que la temperatura del laboratorio se encuentre en los rangos comprendidos entre 20°C y +/- 1°C y una humedad relativa de 40% a 60% para realizar el ensayo, caso contrario adapta el ambiente del laboratorio durante el tiempo que sea necesario hasta obtener las condiciones ambientales requeridas mediante los acondicionadores de aire

6.2 Limpieza e Inspección Visual

Para la limpieza el Asistente técnico debe utilizar protección personal como: mandil, guantes de nitrilo y gafas. La inspección y manipulación de los bloques se debe realizar con guantes de nylon.


Si el equipo se encontrase con etiquetas de calibraciones pasadas estas son retiradas.

La limpieza se lleva al mayor detalle posible hasta que se elimine todas las partículas extrañas que puedan invalidar el normal funcionamiento del equipo durante la calibración.

6.2.1 Patrones y Accesorios

El Técnico debe inspeccionar que las superficies de medición en los bloques no presente golpes o ralladuras que alteren su valor nominal.

La limpieza de los bloques y accesorios debe realizarse con un paño de microfibra, alcohol des-naturalizado y una perilla para eliminar partículas especialmente las superficies de medición en los bloques y las superficies a ensamblar en los accesorios.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 262 de 286

6.2.2 MIC TRAC MT- 4024-10

Antes de iniciar la calibración inspeccione todas las partes del MIC TRAC y reporte como observación cualquier condición del equipo a calibrar que altere su funcionamiento, en el caso que el equipo presente condiciones que impidan completamente su calibración tal como golpes en las perillas, daño en el sistema de pesas o irregularidades en el desplazamiento de los carros móviles (X, Y), o que el lector digital no marque durante su desplazamiento, reporte dichas condiciones en el Formato MT-04. Informe Técnico de Fallo.

Los desechos derivados de la limpieza se recolectan por separado en un depósito identificado adecuadamente para luego eliminarse en base a las recomendaciones de la hoja de seguridad o políticas del laboratorio.

6.3 Montaje y Alineación


6.3.1 Montaje

- Ensamblar dos “Arm support” utilizando un holder de 160 (mm), holder Base 50 (mm), Bloque de 100 (mm) y Half round jaw 20 (mm). (Ver fig. 1).

Figura 1. Montaje de los “Arm Support”



- Configurar el sistema de pesas de la siguiente manera: el “Right Lug” debe encontrarse verticalmente y el Left Lug debe ir horizontal. Activando el sistema de pesas de Izquierda a derecha.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 263 de 286

(Para cambiar las posiciones de las agarraderas (lugs) se puede usar una moneda o un destornillador plano). (Ver fig. 2 y 3)

Figura 2. Left Lug



Figura 3. Right Lug



- Colocar la pesa de 2lb sobre el “Weight holder” del Mic Trac para obtener la fuerza medición constante. (Ver fig. 4)

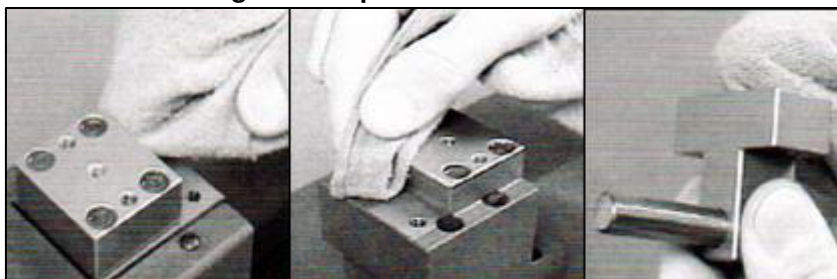
Figura 4. Weight holder



- Limpiar las superficies de los “Receiver Pads”, las superficies de los accesorios y bloques que harán contacto con el equipo a calibrar, (la limpieza se la realiza con alcohol desnaturalizado y una perilla para eliminar pelusas). (Ver fig. 5)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 264 de 286

Figura 5. Superficie Receiver Pads



- Montar el “TF-2R LEFT” & “TF-2R RIGHT” sobre los “Receiver Pads” con los tornillos cabeza “allen” de 1”, centrar y ajuste suavemente utilizamos 5-32” hex wrench. (Ver fig. 6,7 y 8)

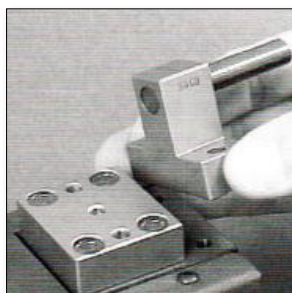


Figura 6.



Figura 7.



Figura 8.

6.3.2 Alineación

- Hacer tope con la punta del indicador contra el “TF-2R LEFT” y desplazar el carro “X-Axis Adjust” hacia la derecha para alinear con la referencia del dial indicador y finalmente asegurare los tornillos utilizando el “Torque wrench”de 30 lb/in (Ver fig. 9)


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 265 de 286

Figura 9. Alineación “TF-2R RIGHT”



- Unir las caras del “TF-2R LEFT” con la del “TF-2R RIGHT”, desplazando el carro “Y-Axis Adjust” hacia la izquierda hasta que la rueda de contacto se desplace en la superficie del “TF-2R RIGHT” y procedemos a bloquear. (Ver fig. 10)

Figura 10. Unión “TF-2R LEFT” y “TF-2R RIGHT”



- Regular el “TF-2R RIGHT” hasta que las medidas sean iguales en referencia al primer alineamiento y finalmente asegurare los tornillos utilizando el “Torque wrench” de 30 lb/in. (Ver fig. 11)


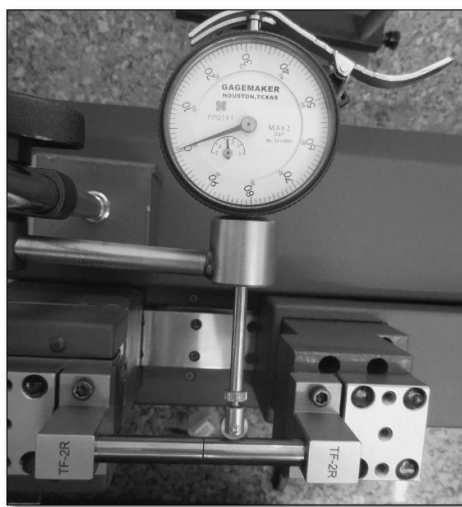
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 266 de 286

Figura 11. “TF-2R RIGHT” Regulado



6.4 Calibración

6.4.1 Información del Equipo

- Abrir el programa CERTIFI, seleccionar el usuario y colocar la contraseña asignada (Modo Administrador).
- Click en New Report y doble click en Gage template, seleccionamos el formato a utilizar (MIC TRAC in).
- Introducir la siguiente información:
 - **Company name and address:** Cliente & Dirección.
 - **OEM #:** Número de serie original del equipo.
 - **Contact name:** Responsable del equipo (Cliente).
 - **PO/Account:** Orden de compra o Número de cotización.
 - **Calibration Date:** Se muestra automáticamente.
 - **Department:** Área o cargo que desempeña el responsable del equipo (Cliente).
 - **Print #:** Número de Orden Interna de Trabajo.


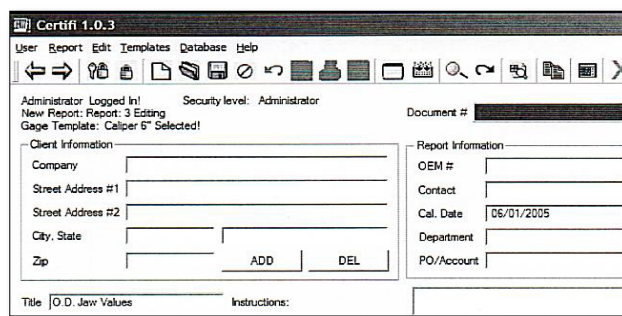
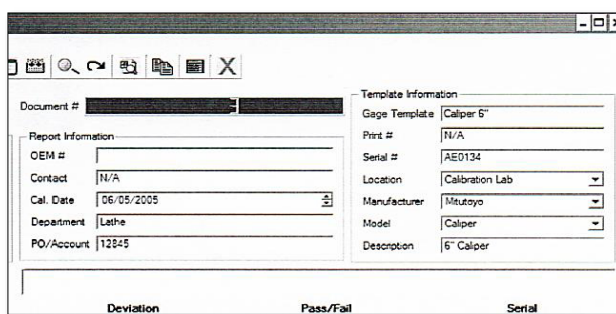
 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna		
Edición No. 01			Pág. 267 de 286

Figura 12. Información del Laboratorio



- Ingresar la siguiente información del equipo:
 - **Serial Number:** Número de serie del equipo.
 - **Location:** Lugar de calibración.
 - **Gage Manufacturer:** Fabricante.
 - **Model:** Modelo del equipo según el fabricante.
 - **Description:** Nombre del equipo incluyendo el rango de medición.

Figura 13. Información del Equipo



- Click inspex
- Click en "Certifi Monitor Window", seleccionar el eje S y verificar dentro del menú "EDIT" que la polaridad del eje X se encuentre en Reverse.
- Desplazar el "Movable Carriage" hasta que el programa Certifi genere lecturas.

6.4.2 Measurement 0.1", 0.2" 0.3", 0.5", 1", 2".

- Colocar un Arm Support sobre el riel del Mic Trac, y realizar la toma de medidas de la siguiente manera: (Ver fig. 14)


 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna		
Edición No. 01			Pág. 268 de 286

Figura 14. Toma de medidas




- Desplazar el “Left Carriage” en sentido anti-horario hasta que ingrese el bloque a ser medido y retornar el “left Carriage”. Dar click en SEND TO TABLE para registrar la medida.
- Repetir esta operación por 6 veces por cada bloque.

6.4.3 Measurement 4”, 6”, 8”, 10”, 12”.

- Colocar los Holder armados sobre el riel del Mic Trac a la altura de las líneas de referencia de los bloques a ser medidos. (Ver fig. 15)

Figura 15. Holder armados



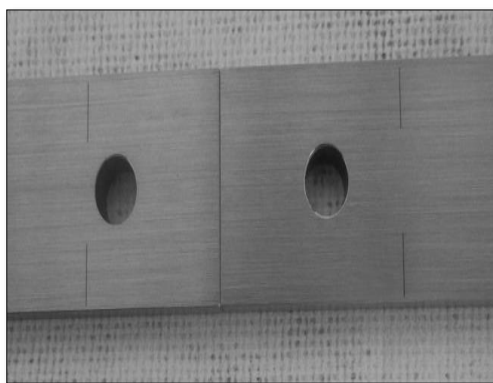
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 269 de 286


- Desplazar el tornillo micrométrico en su totalidad y bloquear el “LEFT Carriage”
- Desplazar el “RIGHT Carriage” hasta hacer tope con la cara plana del bloque, verificar que se encuentren totalmente paralelos y accionar “Lock 1” y “Lock 2”.
- Desplazar el “LEFT Carriage” hasta hacer tope con la cara plana del bloque, verificar que sus caras planas se encuentre totalmente paralelas y dar click en SEND TO TABLE para registrar la medida.
- Repetir esta operación por 6 veces por cada bloque.
- Con el termómetro digital registramos la segunda medida de temperatura del MIC TRAC (T1) y los bloques (T2) guardando esta información dentro del termómetro digital.

6.4.4 Measurement 14”, 16”, 18”, 20”.

- Mediante la unión de bloques utilizando un “Holder A”, obtener:
 - Para 14” utilizar bloques 8” y 6”
 - Para 16” utilizar bloques 10” y 6”
 - Para 18” utilizar bloques 10” y 8”
 - Para 20” utilizar bloques 12” y 8”
- Preparación de la unión de bloques:
 - Eliminar el polvo y la suciedad de las superficies de medición de los bloques de acero.
 - Con alcohol desnaturalizado eliminar aceites o grasas.
 - Compruébese que si los bloques tienen rebabas o mellas.
 - Aplicar una pequeña cantidad de aceite Starrett sobre las superficies, dejando una fina película de aceite en toda el área de medición.
 - Colocar un extremo del bloque sobre pequeño a un extremo del bloque grande, de forma que queden paralelos uno con otro. (Ver fig. 16)

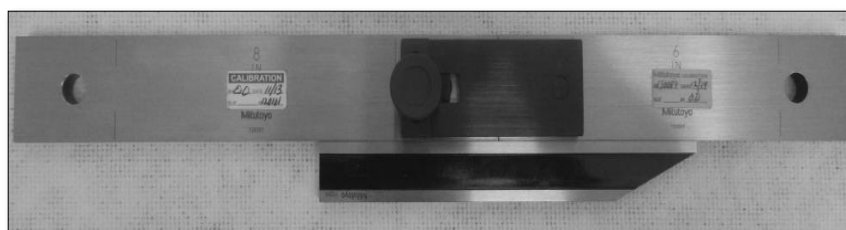
Figura 16. Bloques Paralelos



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 270 de 286

- Utilizar una base plana para alinear los dos bloques y ubicar el “HOLDER A” en las perforaciones de unión que tiene cada bloque y ajustar con el tornillo de bloqueo hasta que los dos bloques se encuentre firmemente acoplados. (Ver fig. 17)

Figura 17. HOLDER A en perforaciones




- Colocar el bloque ensamblado en los Holder previamente utilizados, ubicándolos en las líneas de referencia de los bloques a ser medidos.
 - Desplazar el tornillo micrométrico en su totalidad bloquear el “LEFT Carriage”
 - Desplazar el “RIGHT Carriage” hasta hacer tope con la cara plana del bloque, verificar que se encuentren totalmente paralelos y accionar “Lock 1” y “Lock 2”.
 - Desplazar el “LEFT Carriage” hasta hacer tope con la cara plana del bloque, verificar que sus caras planas se encuentre totalmente paralelas y dar click en SEND TO TABLE para registrar la medida.
 - Repetir esta operación por 6 veces por cada bloque.
 - Con el termómetro digital registramos la medida final de temperatura del MIC TRAC (T1) y los bloques (T2) guardando esta información dentro del termómetro digital.
 - Descarga el reporte con los datos de temperatura del trabajo de calibración del termómetro digital para adjuntar a la orden de trabajo
- Registrar el mesurando obtenidos en el Reporte de Incertidumbre

6.4.5 Criterios de aceptación o rechazo

Los criterios de aceptación o rechazo para la calibración son tomados en el siguiente orden de importancia hasta que se obtenga un dato confiable:

- Norma de utilización del equipo.
- Catálogo del fabricante del equipo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 271 de 286

6.5 Verificación y Estimación de Incertidumbre

Para la verificación y estimación de Incertidumbre se utilizaron bloques patrón en un ambiente controlado a +/- 1.1°C. Se estima que la diferencia de temperatura entre el Mic trac y los bloques no es más de 1° C.

Para análisis de incertidumbre se evaluará los puntos .01", 0.3", 0.5", 1", 2", 4", 6", 8", 10", 12".

6.5.1 Modelo Matemático

$$L_m = L_p + \Delta_r + \Delta L_M + \Delta\alpha + \Delta_{CET}$$

Dónde:

L_m: Indicador de la máquina Mic Trac.

L_p: Dimensión nominal del bloque patrón.

Δ_r: Repetibilidad del equipo.

Δ_{LM}: Resolución del Mic Trac.

Δα: Corrección asociada con la diferencia entre la temperatura ambiente y la temperatura de referencia.

Δ_{CET}: Coeficiente de expansión térmica.

6.5.2 Incertidumbre de bloque patrón

La incertidumbre del bloque patrón es ;

- Para bloques de cera: $i_B(L_p) = (1.3 + 1.23 \cdot L)/2$ (μ in).
- Para bloques de acero: $i_B(L_p) = (1 + 1 \cdot L)/1$ (μ in).

Dónde:

L: longitud nominal en pulgadas.

6.5.3 Incertidumbre de Repetitividad


Medir la repetitividad del equipo por seis ocasiones bajo las mismas condiciones y calcular la desviación estándar a partir de los errores en las tomas realizadas.

$$i_A(S) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (xi - \bar{x})^2}{n}} \mu in$$

6.5.4 Resolución del Mic Trac.

La incertidumbre de la resolución del Mic Trac es:

$$\frac{10}{\sqrt{3}} (\mu in)$$

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna
Edición No. 01	Pág. 272 de 286

6.5.5 Diferencia de temperatura Master/ Unidad bajo testeo (U.U.T).

En este caso el operador lleva guantes de nylon, no medimos la temperatura, la diferencia de temperatura entre el master y el equipo no supera 1°C. Para calcular esta diferencia se utiliza la formula siguiente:

$$\Delta L = L * \Delta T * \alpha \text{ (}\mu\text{ in)}.$$

Dónde:

ΔL: Error de la medida.

L: Longitud nominal.

ΔT: Diferencia de temperatura medida entre el bloque y el Mic Trac
(No superar +/-1°C)

α: Es la diferencia entre el coeficiente de expansión del patrón y el coeficiente de expansión del equipo.

Para cera: $(9.3 \times 10^{-6}) / ^\circ\text{C}$

Para acero: $(10.8 \times 10^{-6}) / ^\circ\text{C}$

6.5.6 Incertidumbre del Coeficiente de expansión térmica (C.E.T.)

La incertidumbre causada por la temperatura no inicia exactamente en 20°C por lo cual usamos la siguiente ecuación:

$$\Delta L = L * \Delta T * \Delta \alpha \text{ (}\mu\text{ in)}.$$

Dónde:

ΔL: Error de la medida.

L: Longitud nominal.

ΔT: Desviación de 20 °C a +/-1.1°C


Δα: Es la diferencia entre el coeficiente de expansión del patrón y el coeficiente de expansión del equipo.

6.5.7 Incertidumbre Expandida

La incertidumbre expandida presentada es la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura $K = 2.04$ Ver anexo que para una distribución normal corresponden a una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. Expresada con la ecuación (2)

$$U = k * U_c \text{ (}\mu\text{ in)} \quad (2)$$

Dónde:

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna		
Edición No. 01			Pág. 273 de 286

U: Incertidumbre expandida.
k: Grados de libertad
Uc: Incertidumbre combinada.

6.5.8 Regresión Lineal

La incertidumbre final de los resultados de las mediciones para todo el intervalo nominal del Mic Trac será dada por:

Valor Nominal X_i (in)	0,1	0,2	0,3	0,5	1	2	4	6	8	10	12
Incertidumbre Y_i (μ in)	i_1	i_2	i_3	i_4	i_5	i_6	i_7	i_8	i_9	i_{10}	i_{11}


Incertidumbre de la medida en (95%) = $\pm (\beta + \alpha.L)$ (μ in), donde L es la separación efectiva del cabezal del Mic Trac.

El Técnico utiliza los datos obtenidos durante la calibración para realizar el Formato MT-06: Reporte de Incertidumbre, en el cual registra:

- Título y número del documento.
- Nombre del equipo.
- Número de serie.
- Número del Reporte de Calibración efectuado (Anexo 2).
- Manufactura del equipo.
- Cliente.
- Unidad de medida del vernier pulgadas/milímetros según sea el caso.
- Resolución del equipo.
- Error máximo permisible del equipo.
- Unidad de medida (inch ó mm).
- Tala de datos del equipo.
- Estado del equipo
- Firmas del responsable del ensayo y revisión de control de calidad.

Si el MIC TRAC cumple con los criterios de aceptación y rechazo, el Técnico envía los reportes de calibración, registros de incertidumbre con sus firmas correspondientes y los equipos calibrados con su “stiker” de calibración al Control de Calidad.

6.6 Control de Calidad

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna		
Edición No. 01			Pág. 274 de 286

Al terminar el procedimiento detallado anteriormente el Técnico procede a entregar a Control de Calidad; los reportes de calibración, registros de incertidumbre y el equipo para su respectiva revisión, aprobación y liberación.

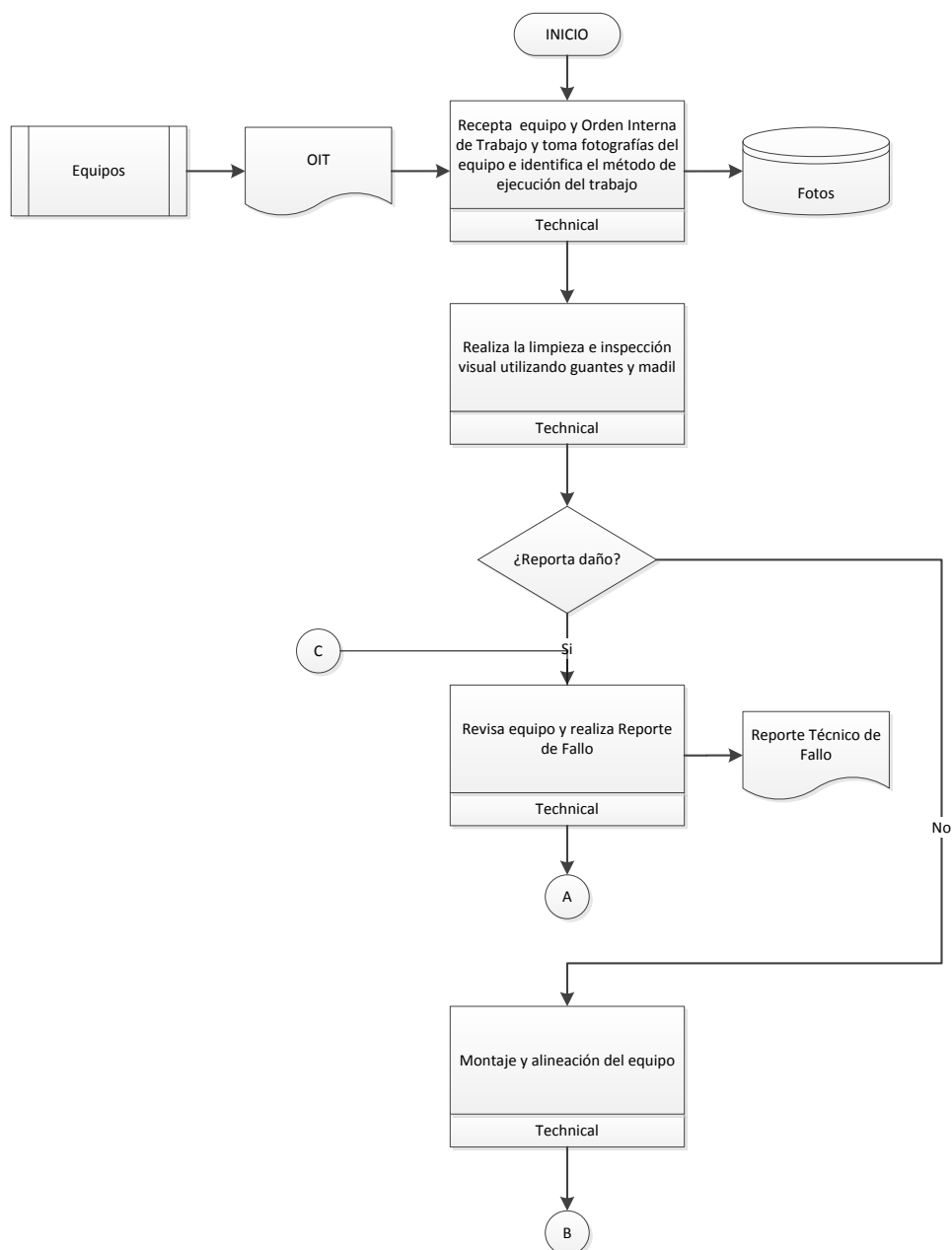
8. POLÍTICAS

- Los reportes siempre deben incluir la identidad del personal responsable de cada calibración y de la verificación de los resultados.
- De no existir esta referencia del fabricante, se tomara la resolución del equipo como el máximo error permisible.
- Las modificaciones de fondo a un Reporte después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Suplemento al Informe de Ensayo" (o "Certificado de Calibración"). número de serie... [u otra identificación]", o una forma equivalente de redacción.

9. INDICADORES

NOMBRE	Control de Calibración Interna				
DESCRIPCION	Reportar la efectividad de la calibración interna				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(# Reportes con fallas o defectos mensual) x100/ (# Total Reportes emitidos al mes)	Quality Control	Anual	0%	15%	Quality Control

10. DIAGRAMA DE FLUJO



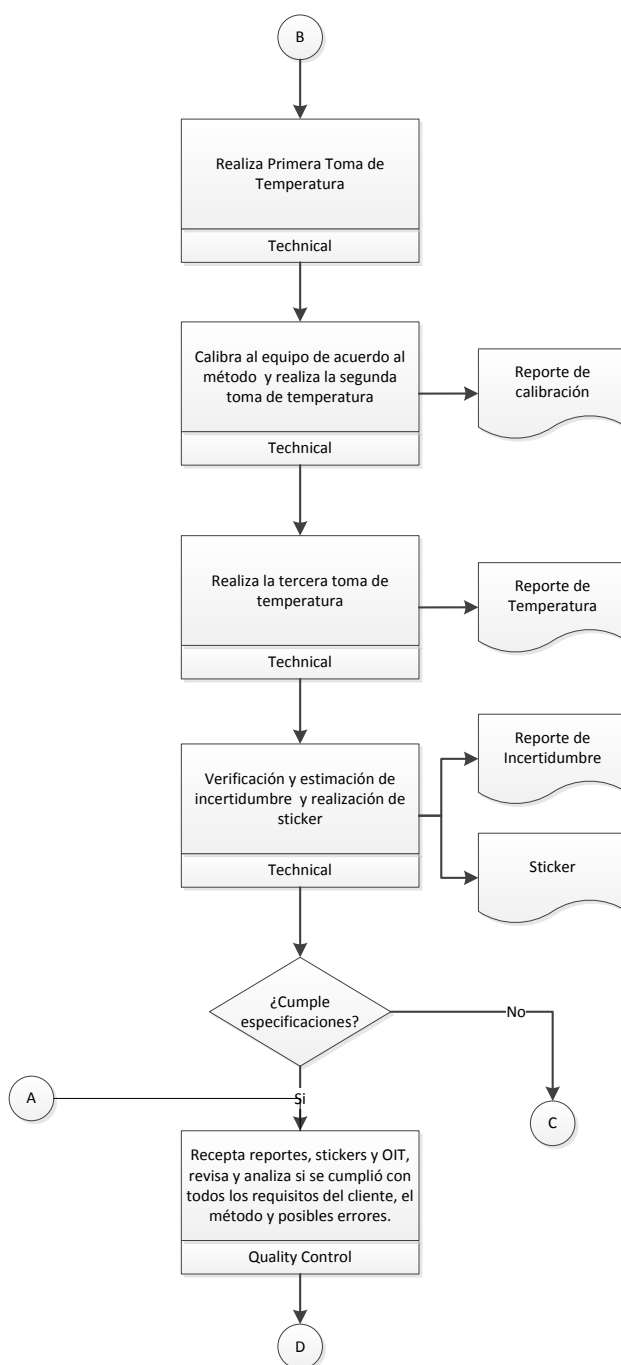
CODIGO:
MT-CL-02

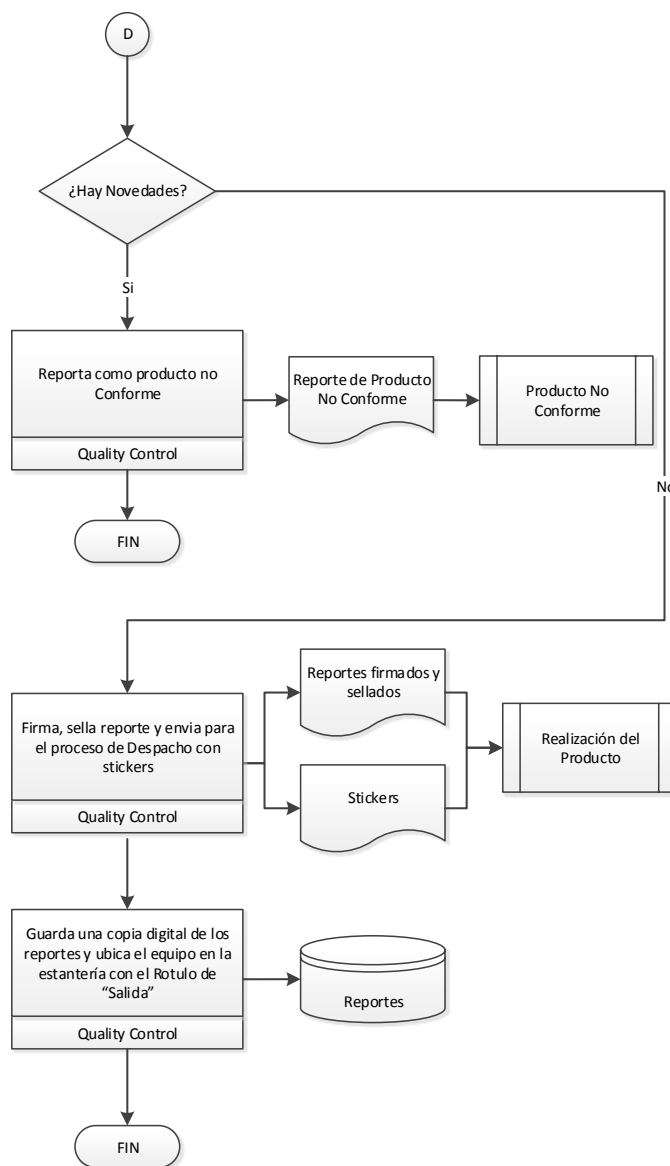
Procedimiento:


Calibración Interna

Edición No. 01

Pág. 276 de 286






	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna	
Edición No. 01		Pág. 278 de 286

11. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	MT-04	Reporte Técnico de Fallo	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	MT-05	Reporte de Calibración	Archivo Digital	5 años	Destrucción
3	MT-06	Reporte de Incertidumbre	Archivo Digital	5 años	Destrucción
4	MT-07	Reporte de Temperatura	Archivo Digital	5 años	Destrucción
5	CC-12	Reporte de Producto No Conforme	Archivo Físico	5 años	Destrucción

 CALPELAB Cía. Ltda.		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna		
Edición No. 01			Pág. 279 de 286

12. FORMATOS

12.1. MT-01 Reporte Técnico de Fallo



Reporte Técnico de Fallo

Fecha:

Identificación: MT-04

N°:

Instrumento:

Modelo:

Manufactura:

Serie:

OIT:

Inspección Visual


Detalle Técnico

Tareas Adicionales

Conclusiones y Recomendaciones

Elaborado por: _____

Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna		
Edición No. 01			Pág. 280 de 286

12.2. MT-02 Reporte de Calibración

CalpeLab Cía. Ltda.
 Av. Los Conquistadores E14-197
 y General Perrier
 Quito, Pichincha



Calibration Report

Company:	Doc #: 332	Print #:
Address:	OEM #:	Serial #:
	Contact:	Location: CalibrationLab
	Dept:	Mfg.:
Zip:	Cal. Date: 09/09/2015	Model:
Page: 1 of 2	PO#:	Gage:

Measurement Length				
Master	Actual	Deviation	Serial	Tol +0.000050 / -0.000050
+0.100000				
+0.200000				
+0.300000				
+0.500000				
+1.000000				
+2.000000				
+4.000000				
+6.000000				
+8.000000				
+10.000000				
+12.000000				
+14.000000				
+16.000000				
+18.000000				
+20.000000				

Comments:
 Cleaned & Visual Inspection
 Spec: ASME B89.1.2M-1991

We certify the equipment used for this calibration is traceable to NIST through one or more of the following numbers:

Reference Standard Serial #: 120101	
Gage Block 00 _ 8"	
Traceable to NIST via NAMAS certification no: 646438	Last / Next Cal Dates: 11/08/2013 --> 11/08/2018
Reference Standard Serial #: 120099	
Gage Block 00 _ 12"	
Traceable to NIST via NAMAS certification no: 646438	Last / Next Cal Dates: 11/08/2013 --> 11/08/2018
Reference Standard Serial #: 080107	
Gage Block 00 _ 10"	
Traceable to NIST via NAMAS certification no: 678785	Last / Next Cal Dates: 12/17/2014 --> 12/17/2019
Reference Standard Serial #: 130089	
Gage Block 00 _ 6"	
Traceable to NIST via NAMAS certification no: 678785	Last / Next Cal Dates: 12/17/2014 --> 12/17/2019
Reference Standard Serial #: 1206828	
Gage Blocks 00 _ 100 - 4"	
Traceable to NIST via NAMAS certification no: 646440	Last / Next Cal Dates: 11/12/2013 --> 11/12/2018
Reference Standard Serial #: 121266	
Gage Block 00 _ 4"	
Traceable to NIST via NAMAS certification no: 648142	Last / Next Cal Dates: 11/12/2013 --> 11/12/2018
Reference Standard Serial #: 100415	
Gage Block 00 _ 2"	
Traceable to NIST via NAMAS certification no: 542733	Last / Next Cal Dates: 12/16/2010 --> 12/16/2015

Gage Status: PASS

Next Calibration Date:

Certified By: Geovanny Columba

Signature:

This certificate is not valid unless all 2 page(s) are present.

-We certify the forementioned gauge has been calibrated in accordance with requirements outlined in: ISO/IEC 17025 :2005 and as applicable specification set forth by manufacturer and internal calibration procedures. The results in this report relate only to the item calibrated or tested, and the determination of in or out of tolerance is specific to the model/serial no referenced above based on the tolerances of either original equipment manufacturer's (OEM's) warranted specification or the client's requested specification. This report shall not be reproduced except in full, without the written approval of Calpelab Cía. Ltda.

Additional information if applicable may be included on separate reports.

-Laboratory Environmental Temperature: 20 °C +/- 1 °C; Relative Humidity: 30% and 60% range, 1 inch =25.4 (mm) exactly.

12.3. MT-03 Reporte de Incertidumbre

[illegible]

CODIGO:
MT-CL-02

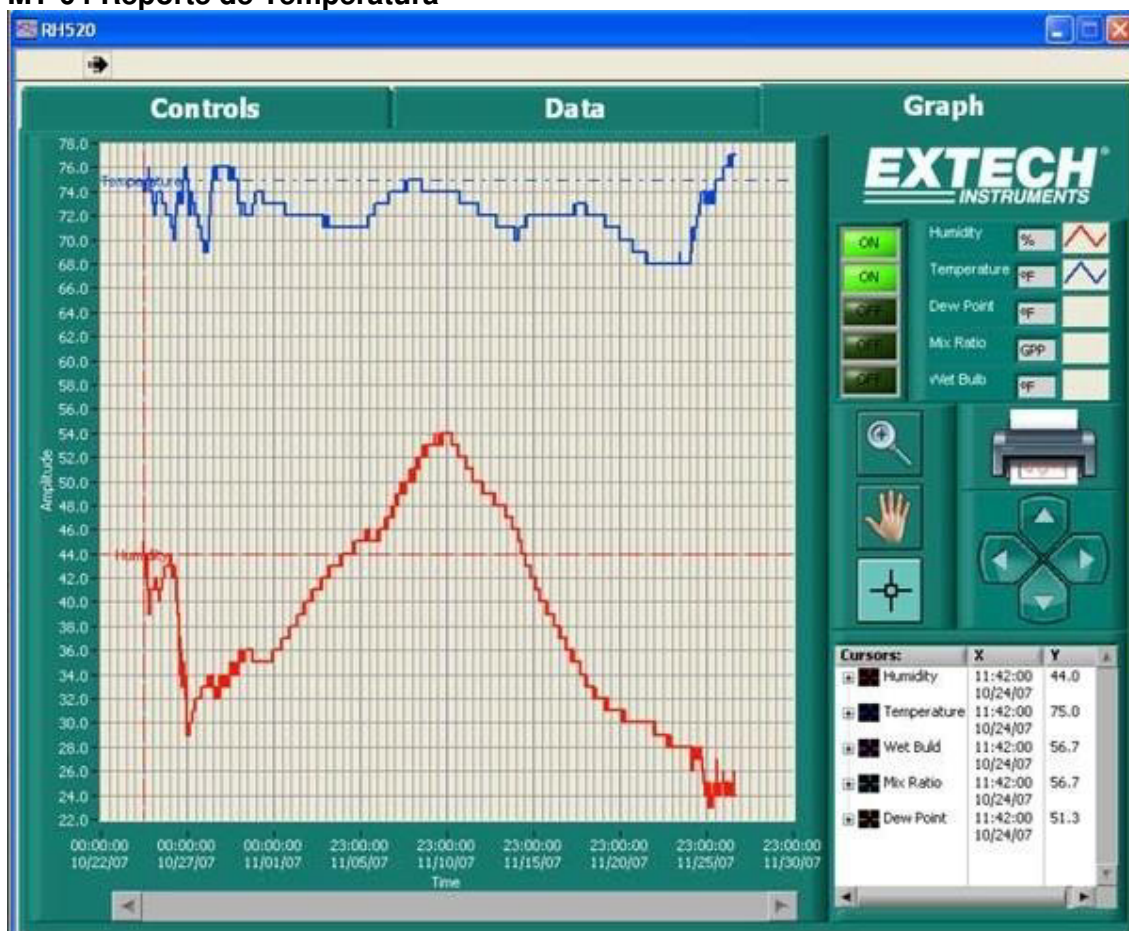
Procedimiento:


Calibración Interna

Edición No. 01

Pág. 282 de 286

12.4. MT-04 Reporte de Temperatura



		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-02	Procedimiento: Calibración Interna		
Edición No. 01			Pág. 283 de 286

12.5. CC-12 Reporte de Producto No Conforme



Reporte de Producto No Conforme

Fecha:

Identificación: CC-12

N°:


Fuente del Producto No Conforme:

Responsable:

Criterios de Aceptación:

Descripción del Incidente o Fallo:

Elaborado por: _____

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: MT-CL-03	Procedimiento: Infraestructura
Edición No. 01	
Pág. 281 de 286	

1. PROPOSITO

El propósito de este procedimiento es establecer actividades para el mantenimiento de la infraestructura necesaria para la realización de las calibraciones.

2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento es la infraestructura necesaria para la realización del producto.

3. RESPONSABLE

Technical Manager

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO 17025:2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y Vocabulario.

5. DEFINICIONES


Infraestructura: conjunto medios que forma las instalaciones necesarias para el desarrollo de las calibraciones y afecten la calidad del producto.

Mantenimiento: Actividades realizadas para mantener en buen estado un elemento determinado.

6. POLÍTICAS

- Las actividades de mantenimiento incluyen, limpieza, pintura, etc.
- El mantenimiento de la infraestructura puede ser identificado por cualquiera de los procesos y enviar una solicitud de acción, mediante correo.
- Se debe priorizar el área para la calibración de instrumentos, preservando las condiciones de temperatura y humedad.
- Los materiales consumibles se almacenaran de forma separada de los equipos utilizados para la calibración de los ítems, dentro de la estantería en bodega y señalizada con un stiker purpura.

Líder del Proceso	Responsable de Gestión por Procesos	Director de Área
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: MT-CL-03	Procedimiento: Infraestructura
Edición No. 01	
Pág. 282 de 286	


- El acceso a las áreas que afecten la calidad de las calibraciones se controlará con el uso de rótulos que restrinjan el acceso y señalicen las condiciones bajo las cuales se debe ingresar

7. INDICADORES

NOMBRE	Mantenimiento Infraestructura				
DESCRIPCION	Porcentaje de cumplimiento del cronograma de mantenimiento				
FORMULA DE CALCULO	RESPONSABLE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	LÍMITE INF.	LÍMITE SUP.	RESPONSABLE DEL ANALISIS
(#Mantenimientos realizados / mantenimientos programados)	Technical Manager	Mensual	80%	100%	Quality Control


8. DIAGRAMA DE FLUJO



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CODIGO: MT-CL-03	Procedimiento: Infraestructura
Edición No. 01	
Pág. 284 de 286	

9. REGISTROS

N°	Identificación	Documento	Almacenamiento	Retención	Disposición
1	MT-05	Registro de Mantenimiento	Archivo Digital	5 años	Destrucción
2	CC-12	Reporte de Producto No Conforme	Archivo Físico	5 años	Destrucción

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-03	Procedimiento: Infraestructura		
Edición No. 01			Pág. 285 de 286

10. FORMATOS

10.1 MT-05 Registro de Mantenimiento



Registro Mantenimiento


Fecha:

Identificación: MT-05

N°:

N°	Infraestructura	Estatus	Frecuencia	Evidencia	Ultimo Mantenimiento	Siguiente Mantenimiento

Elaborado por: _____ Aprobado por: _____

		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CODIGO: MT-CL-03	Procedimiento: Infraestructura		
Edición No. 01			Pág. 286 de 286

10.2 CC-12 Reporte de Producto No Conforme



Reporte de Producto No Conforme

Fecha:
Identificación: CC-12
N°:

Fuente del Producto No Conforme:

Responsable:

Criterios de Aceptación:

Descripción del Incidente o Fallo:

Elaborado por: _____